

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.08.2025

Numărul versiunii 8 (înlocuiește versiunea 7)

data de actualizare: 27.08.2025

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CLEARFIL MAJESTY ES-2
- **Nr. articol:** 178
- **Număr de înregistrare** Nu se aplică
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Furnizor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informații asigurate de:** Furnizor
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
[Romania] Spitalul Clinic de Urgență București (SCUB): +40 21 599 23 00 emergency phone number: 021 112
[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

*

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare
- **Pictograme de pericol** nu apare
- **Cuvânt de avertizare** nu apare
- **Fraze de pericol** nu apare
- **2.3 Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.2 Amestecuri**
- **Descriere:**
Acest amestec nu conține nicio substanță care trebuie menționată în conformitate cu criteriile din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- **Componente periculoase:** nu apare
- **Indicații suplimentare:**
Oxid de siliciu; Nanoformă, umplutură organică prepolimerizată și siliciu amorf, dimensiunea particulelor 1 - 100 nm

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **după inhalare:**
Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.08.2025

Numărul versiunii 8 (înlocuiește versiunea 7)

data de actualizare: 27.08.2025

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Continuare pe pagina 1)

- **după contactul cu pielea:** În general acest produs nu irită pielea.
- **după contactul cu ochii:**
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise.
- **după înghițire:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**
Nu există alte informații relevante.
- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Evitați evacuarea reziduurilor de produs nevindecate în sistemul de canalizare.
Înainte de curățare, curățați echipamentul în prealabil sub jet de apă cu o cârpă umedă.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Materialul contaminat trebuie eliminat ca reziduu în conformitate cu punctul 13.
Componentele lichide trebuie restrînse cu un material absorbant.
Aspirați sau măturați materialul și puneți-l într-un recipient pentru eliminare. Asigurați ventilarea.
Utilizați echipament individual de protecție (EIP) corespunzător.
Eliberarea reziduurilor de produs nepolimerizate prin clătirea gurii este un input tehnic inevitabil, foarte scăzut. Aplicarea este efectuată de personal specializat instruit, ținând cont de timpul de întărire.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Evitați contactul cu pielea și ochii. Nu ingerați. Evitați generarea de praf. Nu inspirați praful/fumul/gazul/aerosolii/vaporii/spray-ul.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece (2-25°C).
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.
A se feri de căldură și de razele soarelui.

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Continuare pe pagina 2)

 · **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

 · **8.1 Parametri de control**

 · **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.

 · **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

 · **8.2 Controale ale expunerii**

 · **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

 · **Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**

 · **Protecție respiratorie** Se recomandă folosirea măștii de protecție.

 · **Protecția mâinilor**

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

 · **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

 · **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

 · **Protejarea ochilor/feței** Ochelari de protecție.

 * **SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**

 · **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

 · **Indicații generale**

 · **Starea fizică**

solid

 · **Culoare:**

colorat

 · **Miros:**

inodor

 · **Punctul de topire/punctul de înghețare:**

Nedeterminat.

 · **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere**

nedefinit

 · **Inflamabilitatea**

Nedefinit.

 · **Limita inferioară și superioară de explozie**

 · **inferioară:**

Nu se aplică.

 · **superioară:**

Nu se aplică.

 · **Punctul de inflamabilitate**

Nedefinit.

 · **Temperatura de autoaprindere:**

Nu se aplică.

 · **Temperatura de descompunere:**

Nu se aplică.

 · **pH**

Nedefinit.

 · **Viscozitatea cinematică**

neaplicabil

 · **Solubilitate**

 · **Apa:**

insolubil

 · **Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)**

Nu se aplică.

 · **Presiunea vaporilor**

neaplicabil

 · **Densitate la 20 °C:**
1,8-2,1 g/cm³
 · **Densitatea vaporilor:**

neaplicabil

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Continuare pe pagina 3)

· Caracteristicile particulei	A se vedea punctul 3.
· 9.2 Alte informații	
· Informații cu privire la clasele de pericol fizic	
· Explozibili	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
Nici o reacție periculoasă atunci când este manipulat și depozitat în conformitate cu dispozițiile.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 5)

Tipărită la: 27.08.2025

Numărul versiunii 8 (înlocuiește versiunea 7)

data de actualizare: 27.08.2025

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Continuare pe pagina 4)

· **11.2 Informații privind alte pericole**· **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice· **12.1 Toxicitate**· **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante.· **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.· **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.· **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.· **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**· **PBT:** neaplicabil· **vPvB:** neaplicabil· **12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**

Pentru informații despre proprietățile de perturbare endocrină consultați secțiunea 11.

· **12.7 Alte efecte adverse**· **Alte indicații ecologice:**· **Indicații generale:**

Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos

Se poate infiltra în apele freactice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea· **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**· **Recomandare:**

Aruncați acest produs ca deșeu medical.

Amestecați reziduurile pe materiale de unică folosință (de exemplu, hârtie, tavă) și eliminați-le ca deșeuri solide.

Dacă este posibil, reziduurile de produs nevindecate trebuie să fie vindecate înainte de eliminare.

· **Ambalaje impure:**· **Recomandare:**

Ambalajul trebuie eliminat conform ordonanței privind ambalajele.

Ambalajele necontaminate pot fi supuse procesului de reciclare.

Nu clătiți recipientele produsului înainte de eliminare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport· **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare· **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare· **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Clasa** nu apare· **14.4 Grupul de ambalare**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare· **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:**

neaplicabil

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 27.08.2025

Numărul versiunii 8 (înlocuiește versiunea 7)

data de actualizare: 27.08.2025

Denumire comercială: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Continuare pe pagina 5)

- | | |
|---|-------------|
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | neaplicabil |
| · 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză
- Directivă 94/33/EC:
Trebuie să aveți grijă atunci când persoanele cu vârsta sub 18 ani se ocupă de acest produs.
- Directivă 94/85/EEC: Nu există alte informații relevante.
- Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I Niciunul dintre ingrediente nu este listat.

· REGULAMENTUL (UE) 2019/1021 privind poluanții organici persistenți (POP)

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII Condiții de restricționare: 78**· Regulamentul (UE) NR. 649/2012**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**· Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· REGULAMENTUL (UE) 2024/590 privind substanțele care diminuează stratul de ozon

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- 15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

Dispozitivele medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 și care sunt invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt exceptate de la dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), de obicei dacă sunt în stare finită și destinate utilizatorului final.

Prezenta fișă cu date de securitate este în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878.

· Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

· Abrevieri și acronime: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**· * Date privitoare la versiunea anterioară modificată**