


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

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Nr. articol:** 215
- **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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425, (United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
 - **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
 - **2.2 Elemente de etichetare**
 - **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
 - **Pictograme de pericol**
- 

GHS02
- **Cuvânt de avertizare** Pericol
 - **Fraze de pericol**
H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
 - **Fraze de precauție**
- | | |
|----------------|--|
| P210 | A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scântei, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis. |
| P233 | A se păstra recipientul închis etanș. |
| P240 | Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție. |
| P241 | Utilizați echipamente [electrice/de ventilare/de iluminat] antideflagrante. |
| P242 | Nu utilizați unelte care produc scântei. |
| P243 | Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. |
| P280 | A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului. |
| P303+P361+P353 | ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. |

(Continuare pe pagina 2)

Denumire comercială: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Continuare pe pagina 1)

 P403+P235
 P501

A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

- **2.3 Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil


SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții
3.2 Amestecuri

- **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.

Componente periculoase:

 CAS: 64-17-5
 EINECS: 200-578-6

etanol

 Flam. Liq. 2, H225

80-100%

SECTIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor
4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

- **Indicații generale:** A se îndepărta imediat hainele atinse de produs.

după inhalare:

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.

- **după contactul cu pielea:** Trebuie spălat imediat cu apă.

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.

SECTIUNEA 5: Măsuri 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.

- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.

5.3 Recomandări destinate pompierilor

- **Mijloace de protecție specifice:**

Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.

SECTIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale
6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.

Vezi secțiunea 8.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.

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.

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Continuare pe pagina 2)

Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
 Componentele lichide trebuie restrânse 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.

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:

Se vor îndepărta sursele de incendiu - fumatul interzis.
 Se vor lua măsuri împotriva încărcării electrostatice.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități
Mod de păstrare:

• **Condiții pentru depozite și rezervoare:** A se refrigera la (2-8°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.

• **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

• **Ingredientii ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

64-17-5 etanol

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm
	Valoare limita maxima 8 ore: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

• **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.

• **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**

• **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se îndepărta imediat hainele contaminate.
 A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

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

• **Protecția mâinilor**



Mănuși de protecție

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.

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Continuare pe pagina 3)

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 bine închiși.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice
9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
Indicații generale
Starea fizică

Lichid

Culoare:

incolor

Miros:

asemănător alcoolului

Punctul de topire/punctul de înghețare:

Nedeterminat.

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

78 °C (64-17-5 etanol)

Inflamabilitatea

Foarte inflamabil.

Limita inferioară și superioară de explozie
inferioară:

3,5 Vol % (64-17-5 etanol)

superioară:

15 Vol % (64-17-5 etanol)

Punctul de inflamabilitate

13 °C (64-17-5 etanol)

Temperatura de autoaprindere:

425 °C (64-17-5 etanol)

Temperatura de descompunere:

Nu se aplică.

pH

Nedefinit

Viscozitatea cinematică

Nedefinit

Solubilitate
Apa:

se amestecă parțial

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

Nu se aplică.

Presiunea vaporilor la 20 °C

59 hPa (64-17-5 etanol)

Densitate la 20 °C:
0,8 g/cm³
Densitatea vaporilor:

Nedefinit

Caracteristicile particulei

Nu se aplică.

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

Lichid și vapori foarte inflamabili.

Solide inflamabile

nu apare

Substanțe și amestecuri autoreactive

nu apare

Lichide piroforice

nu apare

Solide piroforice

nu apare

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Continuare pe pagina 4)

- **Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc** 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

SECTIUNEA 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

SECTIUNEA 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.
- **11.2 Informații privind alte pericole**

 · **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECTIUNEA 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**
Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Continuare pe pagina 5)

 · **12.7 Alte efecte adverse**

 · **Alte indicații ecologice:**

 · **Indicații generale:**

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

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

SECTIUNEA 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.

 · **Ambalaje impure:**

 · **Recomandare:**

Ambalajul trebuie eliminat conform ordonanței privind ambalajele.

Ambalajele necontaminate pot fi supuse procesului de reciclare.

Nu clățiți recipientele produsului înainte de eliminare.

SECTIUNEA 14: Informații referitoare la transport

 · **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**

 · **ADR, IMDG, IATA** UN1170

 · **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

 · **ADR** 1170 ETANOL (ALCOOL ETILIC) amestec

 · **IMDG** ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

 · **IATA** ETHANOL mixture

 · **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

 · **ADR, IMDG, IATA**

 · **Clasa** 3 Lichide inflamabile

 · **Lista de pericol** 3

 · **14.4 Grupul de ambalare**

 · **ADR, IMDG, IATA** II

 · **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** neaplicabil

 · **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori** Atenție: Lichide inflamabile

 · **Număr de identificare a pericolului (Nr. Kemler):** 33

 · **Nr. EMS:** F-E,S-D

 · **Stowage Category** A

 · **14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI**

neaplicabil

 · **Transport/alte informații:**

 · **ADR**

 · **Cantități limitate / cantități limitate (LQ)** 1L

(Continuare pe pagina 7)

Denumire comercială: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Continuare pe pagina 6)

· Cantități exceptate (EQ)	Cod: E2 Cantitatea maximă netă per ambalaj interior: 30 ml Cantitatea maximă netă per ambalaj exterior: 500 ml
· Categoria de transport:	2
· Codul de restricție pentru tuneluri:	D/E
<hr/>	
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOL (ALCOOL ETILIC) AMESTEC, 3, II

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.
- **Categoria Seveso P5c** LICHIDE INFLAMABILE
- **Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior**
5.000 t
- **Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel superior**
50.000 t

· 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: 3

· 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.

(Continuare pe pagina 8)

Denumire comercială: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Continuare pe pagina 7)

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
Flam. Liq. 2: Lichide inflamabile – Categoria 2

· principiile relevante

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

· * Date privitoare la versiunea anterioară modificată

RO