

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

Tipărită la: 22.05.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 22.05.2023

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

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** ESTENIA C&B : MARGIN SEP
- **Nr. articol:** 095-MS
- **Număr de înregistrare** nu se folosește
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material de restaurare pentru coroanele și punțile dentare
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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).
- **Date suplimentare**
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 prevederile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), de obicei dacă sunt în stare finită și destinată utilizatorului final.
- **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** Generare de praf.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.2 Amestecuri**
- **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.
- **Componente periculoase:** nu apare
- **Alte ingrediente:**
Apă
Alginat de sodiu
Benzoat de sodiu
Colorant

RO

(Continuare pe pagina 2)

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

Tipărită la: 22.05.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 22.05.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(Continuare pe pagina 1)

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.

· 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** Consultați secțiunea 8.**· 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Este necesară diluarea cu multă apă.**· 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Curățare mecanică.**· 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** Nu sînt necesare măsuri speciale.**· 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:**

A nu se depozita în contact cu agenții oxidanți.

A nu se depozita în contact cu agenții reducători.

· Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:

Rezervoarele se vor închide ermetic.

A se feri de căldură și de razele soarelui.

A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.

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

RO

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(Continuare pe pagina 2)

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

Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

Protecție respiratorie Nu este necesară.

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 Se recomandă ochelarii de protecție în timpul manipulării.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Indicații generale

Starea fizică

Lichid

Culoare:

Colorat

Miros:

inodor

Punctul de topire/punctul de înghețare:

nedefinit

Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere

nedefinit

și intervalul de fierbere

nedefinit

Inflamabilitatea

Limita inferioară și superioară de explozie

nedefinit

inferioară:

nedefinit

superioară:

nedefinit

Punctul de inflamabilitate

Nedefinit.

Temperatură de aprindere:

nedefinit

Temperatura de descompunere:

nedefinit

pH

Vâscozitatea:

nedefinit

Viscozitatea cinematică

nedefinit

dinamică:

nedefinit

Solubilitate

Apa:

se amestecă complet

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

nedefinit

Presiunea vaporilor

nedefinit

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(Continuare pe pagina 3)

· Densitatea și/sau densitatea relativă	
· Densitate la 20 °C:	1 g/cm ³
· Densitatea relativă:	nedefinit
· Densitatea vaporilor:	nedefinit
· 9.2 Alte informații	
· Aspect:	
· Formă:	Lichid
· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate	
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
· Schimbare de stare de agregare	
· Viteza de evaporare	nedefinit
· 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
- Descompunere termică/ condiții de evitat:
Produsul nu se descompune dacă este manipulat și depozitat conform normelor.
- 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.
- 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.

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(Continuare pe pagina 4)

- **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
--

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**
Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
- **12.7 Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:** În general nu este periculos

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Mici cantități de produs pot fi depuse împreună cu resturile menajere.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Detergent recomandat:** Apă, eventual cu adăugare de detergent.

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, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | neaplicabil |
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | neaplicabil |
| · 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

RO

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 22.05.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 22.05.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(Continuare pe pagina 5)

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.

· **Evaluarea securității chimice**

· **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Niciunul dintre ingrediente nu este listat.

· **Regulamentul (UE) NR. 649/2012**

· **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

· **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.

· **Abrevieri și acronime:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

RO