

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

Tipărită la: 07.04.2023

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 07.04.2023

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

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** **EXACLEAR Base**
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material auxiliar pentru tehnica dentara
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Informații asigurate de:** Regulatory affairs
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** +402 212 106 282

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
STOT SE 3 H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- **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).
- **Excepții**
Produsul, reglementat ca dispozitiv medical invaziv prin Ordonanța (EC) 2017/745, este scutit de cerințele de etichetare a substanțelor și amestecurilor (conform prevederii din Art 1.5).
- **Pictograme de pericol**



GHS07

- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
Metilhidrogen dimetilpolisiloxan
- **Fraze de pericol**
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- **Fraze de precauție**
P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

(Continuare pe pagina 2)

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

Tipărită la: 07.04.2023

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 07.04.2023

Denumire comercială: EXACLEAR_Base

(Continuare pe pagina 1)

- P280 A se purta echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
P304+P340 ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.
P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P405 A se depozita sub cheie.
P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

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

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.2 Amestecuri**
- **Descriere:**

Doar substanțele ce necesită a fi menționate conform Anexei II a reglementării 1907/2006 sunt listate. Informații referitoare la alte substanțe care pot fi prezente se pot obține la cerere.

- **Componente periculoase:**

| | | |
|------------|--|---------|
| 68037-59-2 | Metilhidrogen dimetilpolisiloxan | 25-<50% |
| | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | |

- **Indicații suplimentare:** Conținutul exact al textului în indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

- **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

- **Indicații generale:**

A se îndepărta imediat hainele atinse de produs.
Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

- **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și cald, eventual se practică respirația artificială. Dacă neplăcerile persistă, trebuie consultat medicul.

Pacientul trebuie transportat la aer curat și culcat la pământ.

- **după contactul cu pielea:**

Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.
Este necesară îngrijirea medicală.

In caz de iritații cutanee persistente, trebuie consultat medicul.

- **după contactul cu ochii:**

Trebuie protejat ochiul necontaminat.

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise și apoi trebuie consultat medicul.

- **după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.
Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 3)

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

Tipărită la: 07.04.2023

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 07.04.2023

Denumire comercială: EXACLEAR_Base

(Continuare pe pagina 2)

- **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.
- **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță:** Jet de apă
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**
Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
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.
- **Alte indicații**
Reziduurile rămase după incendiu trebuie eliminate în conformitate cu legea și apa contaminată poate fi folosită pentru stingere.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Persoanele trebuie transportate la loc sigur.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.
Trebuie împiedicată infiltrarea în subsol/teren.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Componentele lichide trebuie restrânse cu un material absorbant.
Materialul adunat trebuie eliminat în modul prescris de lege.
- **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.
Trebuie evitată formarea de aerosol.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
- **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 numai în ambalajul original închis.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** A nu se depozita în contact cu alimentele.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** Rezervoarele se vor închide ermetic.

(Continuare pe pagina 4)

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

Tipărită la: 07.04.2023

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 07.04.2023

Denumire comercială: EXACLEAR_Base

(Continuare pe pagina 3)

- 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**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.
A se îndepărta imediat hainele contaminate.
- **Protecție respiratorie** Se recomandă folosirea măștii de protecție.
- **Protecția mâinilor**



Mănuși de protecție

- **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:** translucid
- **Miros:** inodor
- **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.
- **Punctul de topire/punctul de înghețare:** nedefinit
- **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere** nedefinit
- **Inflamabilitatea** neaplicabil

(Continuare pe pagina 5)

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

Tipărită la: 07.04.2023

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 07.04.2023

Denumire comercială: EXACLEAR_Base

(Continuare pe pagina 4)

| | |
|--|-------------|
| · Limita inferioară și superioară de explozie | |
| · inferioară: | Nedefinit. |
| · superioară: | Nedefinit. |
| · Punctul de inflamabilitate | neaplicabil |
| · Temperatură de aprindere: | nedefinit |
| · Temperatura de descompunere: | Nedefinit. |
| · pH | Nedefinit. |
| · Vâscozitatea: | |
| · Viscozitatea cinematică | Nedefinit. |
| · dinamică: | Nedefinit. |
| · Solubilitate | |
| · Apa: | insolubil |
| · Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log) | Nedefinit. |
| · Presiunea vaporilor | Nedefinit. |
| · Densitatea și/sau densitatea relativă | |
| · Densitate: | Nedefinită |
| · Densitatea relativă: | Nedefinit. |
| · Densitatea vaporilor: | Nedefinit. |

· **9.2 Alte informații**

| | |
|--|----------------------------------|
| · Aspect: | |
| · Formă: | pastă |
| · Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate | |
| · Temperatura de autoaprindere: | Produsul nu este autoinflamabil. |
| · Proprietăți explozive: | Produsul nu este explozibil. |
| · Nivelul solventului: | |
| · VOC (EC) | 0,0 g/l |
| · Schimbare de stare de agregare | |
| · Viteza de evaporare | Nedefinit. |

· **Informații cu privire la clasele de pericol fizic**

| | |
|---|----------|
| · Explozibili | nu apare |
| · 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 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 |

RO

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 07.04.2023

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 07.04.2023

Denumire comercială: EXACLEAR_Base

(Continuare pe pagina 5)

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 folosit 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 Produsi de descompunere periculoși:** Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

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:** Nu există alte informații relevante.
- **Corodarea/iritarea pielii** Provoacă iritarea pielii.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **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** Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- **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.
- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
- **Toxicitate în cazul consumului repetat** Nu există alte informații relevante.
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)** Nu există alte informații relevante.
- **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:**
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos

(Continuare pe pagina 7)

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

Tipărită la: 07.04.2023

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 07.04.2023

Denumire comercială: EXACLEAR_Base

(Continuare pe pagina 6)

Se poate infiltra în apele freatice, 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:**

Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

· **Catalogul European al Deșeurilor**

| | |
|----------|---|
| 18 00 00 | DEȘEURI PROVENITE DIN ACTIVITĂȚI DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ SAU VETERINARĂ ȘI/SAU DIN CERCETĂRI CONEXE (CU EXCEPȚIA DEȘEURILOR DE LA PREPARAREA HRANEI ÎN BUCĂTĂRII SAU RESTAURANTE, CARE NU PROVIN DIRECT DIN ACTIVITĂȚILE DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ) |
| 18 01 00 | deșeuri provenite din maternități, de diagnostic, tratament sau prevenire a bolilor la om |
| 18 01 07 | chimicale, altele decât cele specificate la 18 01 06 |

· **Ambalaje impure:**· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.**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:

· Marine Pollutant Nu

· 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

· Directiva 2012/18/UE

· Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

(Continuare pe pagina 8)

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

Tipărită la: 07.04.2023

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 07.04.2023

Denumire comercială: EXACLEAR_Base

(Continuare pe pagina 7)

· **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII** Condiții de restricționare: 3· **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**· **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **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

· **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.**SECȚIUNEA 16: Alte informații**· **principiile relevante**

H315 Provoacă iritarea pielii.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 Metodă de calcul**· **Fișă completată de:** Regulatory affairs· **Interlocutor:** msds@gc.dental· **Data versiunii anterioare:** 07.04.2023· **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 1· **Abrevieri și acronime:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3

· **Surse**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.

Declinarea răspunderii: Informațiile conținute în prezentul document sunt considerate adevărate și exacte. Cu toate acestea, orice declarații, recomandări sau sugestii sunt efectuate fără nicio garanție, reprezentare sau certificare, expresă sau implicată, din partea noastră. Prin urmare, nu există nicio garanție, declarată sau

(Continuare pe pagina 9)

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

Tipărită la: 07.04.2023

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 07.04.2023

Denumire comercială: EXACLEAR_Base

(Continuare pe pagina 8)

implicită, că informațiile precizate în acest document sunt exacte sau complete, excluzând orice răspundere în legătură cu utilizarea acestor informații sau a produselor la care se face referire în prezentul document. Toate aceste riscuri sunt asumate de către cumpărător/utilizator. De asemenea, informațiile conținute în prezentul document pot suferi modificări fără nicio notificare. Cu toate acestea, pentru evitarea oricăror dubii, nimic din prezentul document nu exclude sau limitează răspunderea noastră pentru decesul sau vătămările corporale provocate prin neglijența noastră, sau pentru înșelăciuni comise cu intenție.

RO