

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

Tipărită la: 02.08.2018

Version 3

data de actualizare: 26.04.2018

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

- **1.1 Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau 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

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Excepție de la regulament – produsele reglementate ca dispozitive medicale sau dispozitive medicale de diagnosticare in vitro.
Aquatic Chronic 3 H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- **2.2 Elemente pentru etichetă**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Excepție de la regulament – produsele reglementate ca dispozitive medicale sau dispozitive medicale de diagnosticare in vitro.
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol** nu apare
- **Cuvânt de avertizare** nu apare
- **Fraze de pericol**
H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- **Fraze de precauție**
P273 Evitați dispersarea în mediu.
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

RO

(Continuare pe pagina 2)

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

Tipărită la: 02.08.2018

Version 3

data de actualizare: 26.04.2018

Denumire comercială: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Continuare pe pagina 1)

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

· **3.2 Caracterizarea chimică: 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:**

CAS: 9016-45-9	Nonilfenol, etoxilat	5-<10%
NLP: 500-024-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 68037-59-2	Metilhidrogen dimetilpolisiloxan	1-<2,5%
	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:** 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:** In caz de iritații cutanee persistente, trebuie consultat medicul.

· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă 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.

· **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 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.

Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.

· **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță:** Jet de apă

· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

· **5.3 Recomandări destinate pompierilor**

· **Mijloace de protecție specifice:**

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

(Continuare pe pagina 3)

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

Tipărită la: 02.08.2018

Version 3

data de actualizare: 26.04.2018

Denumire comercială: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Continuare pe pagina 2)

· **Alte indicații**

Reziduurile rămase după incendiu trebuie eliminate în conformitate cu legea și apa contaminată poate fi folosită pentru stingere.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

· **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Persoanele trebuie transportate la loc sigur.

Trebuie evitată formarea de praf.

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.

In cazul accesului în rețeaua de canalizare sau de aprovizionare cu apă, trebuie informate imediat autoritățile responsabile.

Trebuie împiedicată infiltrarea în subsol/teren.

In cazul infiltrării în pământ trebuie informate imediat autoritățile competente.

· **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**

Curățare mecanică.

Trebuie evitată formarea de praf.

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: Manipularea și depozitarea

· **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Trebuie evitată formarea de praf.

Se va elimina în mod continuu praful a cărui formare nu se poate evita.

· **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Praful poate forma împreună cu aerul amestecuri inflamabile.

· **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:** niciuna

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

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

· **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

· **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.

(Continuare pe pagina 4)

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

Tipărită la: 02.08.2018

Version 3

data de actualizare: 26.04.2018

Denumire comercială: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Continuare pe pagina 3)

- **8.2 Controale ale expunerii**
- **Echipament 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 nu se inhala praș/fum/ceață.
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
- **Mască de protecție:** 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.
- **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**
- **Indicații generale**
- **Aspect:**
 - Formă: pastă
 - Culoare: conform denumirii produsului
- **Miros:** inodor
- **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.
- **Valoare pH:** neaplicabil
- **Schimbare de stare de agregare**
 - Punctul de topire/punctul de înghețare: nedefinit
 - Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: nedefinit
- **Punctul de aprindere:** neaplicabil
- **Inflamabilitatea (solid, gaz):** Nedefinit.
- **Temperatură de aprindere:** nedefinit
- **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.
- **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.
- **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.
- **Limite de inflamabilitate:**
 - inferioară: Nedefinit.
 - superioară: Nedefinit.
- **Presiunea de vapori:** neaplicabil
- **Densitate:** Nedefinită
- **Densitatea relativă:** Nedefinit.
- **Densitatea vaporilor:** neaplicabil
- **Viteza de evaporare:** neaplicabil

(Continuare pe pagina 5)

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

Tipărită la: 02.08.2018

Version 3

data de actualizare: 26.04.2018

Denumire comercială: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Continuare pe pagina 4)

· Solubil în / amestecabil cu:	
Apa:	insolubil
· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:	Nedefinit.
· Vâscozitatea:	
dinamică:	neaplicabil
cinematică:	neaplicabil
· 9.2 Alte informații	Nu există alte informații relevante.

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 Produși de descompunere periculoși:** Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

* SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:** Nu există alte informații relevante.
- **Iritabilitate primară:**
- **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.
- **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.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

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.

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 02.08.2018

Version 3

data de actualizare: 26.04.2018

Denumire comercială: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Continuare pe pagina 5)

- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 3 (Autoclasificare): foarte periculos
A nu se infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă sau în canalizare, nici măcar în mici cantități.
Pericol pentru apele potabile chiar în cazul scurgerii unei mici cantități de produs în subsol.
- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

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 06*	chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase

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

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| · 14.1 Nr. UN:
· 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 Grup de ambalaj:
· ADR, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:
· Marine Pollutant | Nu |
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | neaplicabil |
| · 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC | neaplicabil |

(Continuare pe pagina 7)

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

Tipărită la: 02.08.2018

Version 3

data de actualizare: 26.04.2018

Denumire comercială: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Continuare pe pagina 6)

· UN "Model Regulation": nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, 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

· REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII Condiții de restricționare: 46b

· Regulamentul (UE) NR. 649/2012

9016-45-9	Nonilfenol, etoxilat	Annex I Part 1 Annex I Part 2
-----------	----------------------	----------------------------------

· **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.

H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 Metodă de calcul**

· **Fișă completată de:** Regulatory affairs

· **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Abrevieri și acronime:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

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

Aquatic Chronic 2: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – 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 implicită, din partea noastră. Prin urmare, nu există nicio garanție, declarată sau implicită, că informațiile precizate în acest document sunt exacte sau complete, excluzând orice răspundere în

(Continuare pe pagina 8)

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

Tipărită la: 02.08.2018

Version 3

data de actualizare: 26.04.2018

Denumire comercială: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Continuare pe pagina 7)

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