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

Tipărită la: 30.07.2024 Version 5 (înlocuieşte versiunea 4) data de actualizare: 30.07.2024

*
SECŢIUNEA 1: Identificarea substanţei/amestecului şi a societăţii/întreprinderii

· **1.1 Identificator de produs**

· **Denumire comercială:** UNIFAST_III_Powder
· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanţei sau ale amestecului şi utilizări contraindicate**
Nu există alte informaţii relevante.

· **Utilizarea materialului / a preparatului** Material auxiliar pentru tehnica dentara

· **1.3 Detalii privind furnizorul fişei 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

· **Informaţii asigurate de:** Regulatory affairs
· **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgenţă:** +402 212 106 282

SECŢIUNEA 2: Identificarea pericolelor

· **2.1 Clasificarea substanţei sau a amestecului**
· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea (CLP).

· **2.2 Elemente de etichetare**
· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare
· **Excepţii**
Produsul, reglementat ca dispozitiv medical invaziv prin Ordonanta (EC) 2017/745, este scutit de cerinţele de etichetare a substanţelor şi amestecurilor (conform prevederii din Art 1.5).
· **Pictograme de pericol** nu apare
· **Cuvânt de avertizare** nu apare
· **Fraze de pericol** nu apare
· **Date suplimentare:**
Fişa cu date de securitate disponibilă la cerere.
· **2.3 Alte pericole**
· **Rezultatele evaluării PBT şi vPvB**
· **PBT:** neaplicabil
· **vPvB:** neaplicabil

*
SECŢIUNEA 3: Compoziţie/informaţii privind componenţii

· **3.2 Amestecuri**
· **Descriere:**

Doar substanţele ce necesită a fi menţionate conform Anexei II a reglementării 1907/2006 sunt listate. Informaţii referitoare la alte substanţe care pot fi prezente se pot obţine la cerere.

(Continuare pe pagina 2)

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

Tipărită la: 30.07.2024 Version 5 (înlocuieşte versiunea 4) data de actualizare: 30.07.2024

Denumire comercială: UNIFAST_III_Powder

(Continuare pe pagina 1)

· **Componente periculoase:**

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numărul Index: 022-006-00-2	Oxid de titan Carc. 2, H351 substanţă cu limită comunitară de expunere la locul de muncă	0,5-<1%

· **Indicaţii suplimentare:** Conţinutul exact al textului inidicaţiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECŢIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**
· **Indicaţii generale:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
· **după inhalare:**
Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit şi cald, eventual se practică respiraţia artificială. Dacă neplăcerile persistă, trebuie consultat medicul.
Pacientul trebuie transportat la aer curat şi culcat la pământ.
· **după contactul cu pielea:** In caz de iritaţii cutanee persistente, trebuie consultat medicul.
· **după contactul cu ochii:**
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de cîteva minute, ţinînd pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.
· **după înghiţire:**
Trebuie clătită bine gura si băută cît mai multă apă.
Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
· **4.2 Cele mai importante simptome şi efecte, atât acute, cât şi întârziate** Nu există alte informaţii relevante.
· **4.3 Indicaţii privind orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informaţii relevante.

SECŢIUNEA 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 siguranţă:** Jet de apă
· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanţă sau de amestec**
Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.
Nu există alte informaţii relevante.
· **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
· **Mijloace de protecţie specifice:**
Trebuie folosit un aparat de protecţie respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.
· **Alte indicaţii**
Reziduurile rămase după incendiu trebuie eliminate în conformitate cu legea şi apa contaminată poate fi folosită pentru stingere.

SECŢIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

· **6.1 Precauţii personale, echipament de protecţie şi proceduri de urgenţă**
Persoanele trebuie transportate la loc sigur.
Trebuie evitată formarea de praf.
Trebuie folosit echipamentul de protecţie personal.

(Continuare pe pagina 3)

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

Tipărită la: 30.07.2024 Version 5 (înlocuieşte versiunea 4) data de actualizare: 30.07.2024

Denumire comercială: UNIFAST_III_Powder

(Continuare pe pagina 2)

· **6.2 Precauţii pentru mediul înconjurător:**
Trebuie evitat accesul produsului în reţeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.
Trebuie împiedicată infiltrarea în subsol/teren.
· **6.3 Metode şi material pentru izolarea incendiilor şi pentru curăţenie:**
Curăţare mecanică.
Trebuie evitată formarea de praf.
Materialul adunat trebuie eliminat în modul prescris de lege.
· **6.4 Trimiteri către alte secţiuni**
Pentru informaţii cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informaţii cu privire la echipamentul de protecţie de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informaţii cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECŢIUNEA 7: Manipulare şi depozitare

· **7.1 Precauţii pentru manipularea în condiţii de securitate**
Trebuie evitată formarea de praf.
Se va elimina în mod continuu praful a cărui formare nu se poate evita.
· **Indicaţii în caz de incendiu sau explozie:** Praful poate forma împreună cu aerul amestecuri inflamabile.

· **7.2 Condiţii de depozitare în condiţii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilităţi**
· **Mod de păstrare:**
· **Condiţii pentru depozite şi rezervoare:** Produsul se va păstra numai în ambalajul original închis.
· **Indicaţii cu privire la stocarea mixtă:** A nu se depozita în contact cu alimentele.
· **Alte indicaţii cu privire la condiţiile de depozitare:** niciuna
· **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informaţii relevante.

SECŢIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecţia personală

· **8.1 Parametri de control**

· **Ingredienţii ale căror valori limită trebuie ţinute sub control la locurile de muncă:**	
13463-67-7 Oxid de titan	
VLM	Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m³ Valoare limita maxima 8 ore: 10 mg/m³

· **Valori DNEL**		
13463-67-7 Oxid de titan		
Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m³ (man)

· **Indicaţii suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producţiei.

· **8.2 Controale ale expunerii**
· **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
· **Măsuri de protecţie individuală, cum ar fi echipamentul de protecţie personală**
· **Norme generale de protecţie şi de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecţie cunoscute la manipularea substanţelor chimice.
A nu se inhala praf/fum/ceaţă.
A se spăla mîinile înaintea pauzelor şi la terminarea lucrului.
· **Protecţie respiratorie** Se recomandă folosirea măştii de protecţie.
· **Protecţia mâinilor** Mănuşi de protecţie
· **Material pentru mănuşi**
Alegerea unei mănuşi potrivite nu depinde numai de material, ci şi de alte caracteristici de calitate şi diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanţe, durabilitatea materialului pentru mănuşi nu poate fi probată în prealabil şi de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

(Continuare pe pagina 4)

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

Tipărită la: 30.07.2024 *Version 5 (înlocuieşte versiunea 4)* *data de actualizare: 30.07.2024*

Denumire comercială: UNIFAST_III_Powder

(Continuare pe pagina 3)

· **Timp de penetraţie al materialului pentru mănuşi**
Timpul exact de penetrare trebuie aflat şi respectat de către fabricantul mănuşilor de protecţie.
· **Protejarea ochilor/feţei** Ochelari de protecţie.

*
SECŢIUNEA 9: Proprietăţile fizice şi chimice

· **9.1 Informaţii privind proprietăţile fizice şi chimice de bază**	
· **Indicaţii generale**	
· **Starea fizică**	solid
· **Culoare:**	conform denumirii produsului
· **Miros:**	aproape inodor
· **Pragul de acceptare a mirosului:**	Nedefinit.
· **Punctul de topire/punctul de îngheţare:**	nedefinit
· **Punctul de fierbere sau punctul iniţial de fierbere şi intervalul de fierbere**	nedefinit
· **Inflamabilitatea**	Nedefinit.
· **Limita inferioară şi superioară de explozie**	
· **inferioară:**	Nedefinit.
· **superioară:**	Nedefinit.
· **Punctul de inflamabilitate**	neaplicabil
· **Temperatura de autoaprindere:**	nedefinit
· **Temperatura de descompunere:**	Nedefinit.
· **pH**	neaplicabil
· **Vâscozitatea:**	
· **Viscozitatea cinematică**	neaplicabil
· **dinamică:**	neaplicabil
· **Solubilitate**	
· **Apa:**	insolubil
· **Coeficientul de partiţie n-octanol/apă (valoarea log)**	Nedefinit.
· **Presiunea vaporilor**	neaplicabil
· **Densitatea şi/sau densitatea relativă**	
· **Densitate la 20 °C:**	1,2 g/cm³
· **Densitatea relativă:**	Nedefinit.
· **Densitatea vaporilor:**	neaplicabil
· **Caracteristicile particulei**	SiO2: Diametrul structurii particulei = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, numeric) Diametrul aglomerării = 5 - 50 mm (difracţie laser mod uscat, d50, volumetric)

· **9.2 Alte informaţii**	
· **Aspect:**	
· **Formă:**	solid
· **Indicaţii importante pentru protejarea sănătăţii şi a mediului, ca şi pentru securitate**	
· **Temperatură de aprindere:**	Produsul nu este autoinflamabil.
· **Proprietăţi explozive:**	Produsul nu este explozibil.
· **Schimbare de stare de agregare**	
· **Viteza de evaporare**	neaplicabil

· **Informaţii cu privire la clasele de pericol fizic**	
· **Explozibili**	nu apare
· **Gaze inflamabile**	nu apare

(Continuare pe pagina 5)

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

Tipărită la: 30.07.2024 Version 5 (înlocuieşte versiunea 4) data de actualizare: 30.07.2024

Denumire comercială: UNIFAST_III_Powder

(Continuare pe pagina 4)

· **Aerosoli**	nu apare
· **Gaze oxidante**	nu apare
· **Gaze sub presiune**	nu apare
· **Lichide inflamabile**	nu apare
· **Solide inflamabile**	nu apare
· **Substanţe şi amestecuri autoreactive**	nu apare
· **Lichide piroforice**	nu apare
· **Solide piroforice**	nu apare
· **Substanţe şi amestecuri care se autoîncălzesc**	nu apare
· **Substanţe şi 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 desensibilizaţi**	nu apare

SECŢIUNEA 10: Stabilitate şi reactivitate

· **10.1 Reactivitate** Nu există alte informaţii relevante.
· **10.2 Stabilitate chimică**
· **Descompunere termică/ condiţii de evitat:** Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.
· **10.3 Posibilitatea de reacţii periculoase** Nu se cunosc reacţii periculoase.
· **10.4 Condiţii de evitat** Nu există alte informaţii relevante.
· **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informaţii relevante.
· **10.6 Produşi de descompunere periculoşi:** Nu sînt cunoscuţi produşi de descompunere periculoşi.

SECŢIUNEA 11: Informaţii toxicologice

· **11.1 Informaţii 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:**		
13463-67-7 Oxid de titan		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

· **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 ţintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **STOT (toxicitatea asupra organelor ţintă 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.
· **Informaţii cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
· **Toxicitate în cazul consumului repetat** Nu există alte informaţii relevante.

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 30.07.2024 Version 5 (înlocuieşte versiunea 4) data de actualizare: 30.07.2024

Denumire comercială: UNIFAST_III_Powder

(Continuare pe pagina 5)

· **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen şi toxic pentru reproducere)** Nu există alte informaţii relevante.
· **11.2 Informaţii privind alte pericole**

· **Proprietăţi de perturbator endocrin**
nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

SECŢIUNEA 12: Informaţii ecologice

· **12.1 Toxicitate**
· **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informaţii relevante.
· **12.2 Persistenţă şi degradabilitate** Nu există alte informaţii relevante.
· **12.3 Potenţial de bioacumulare** Nu există alte informaţii relevante.
· **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informaţii relevante.
· **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT şi vPvB**
· **PBT:** neaplicabil
· **vPvB:** neaplicabil
· **12.6 Proprietăţi de perturbator endocrin** Produsul nu conţine substanţe cu proprietăţi de perturbare endocrină.
· **12.7 Alte efecte adverse**
· **Alte indicaţii ecologice:**
· **Indicaţii generale:**
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puţin periculos
Se poate infiltra în apele freatice, în reţeaua de apă şi în canalizare numai dacă a fost diluat.

SECŢIUNEA 13: Consideraţii privind eliminarea

· **13.1 Metode de tratare a deşeurilor**
· **Recomandare:**
Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

· **Catalogul European al Deşeurilor**	
18 00 00	DEŞEURI PROVENITE DIN ACTIVITĂŢI DE ASISTENŢĂ MEDICALĂ SAU VETERINARĂ ŞI/SAU DIN CERCETĂRI CONEXE (CU EXCEPŢIA DEŞEURILOR DE LA PREPARAREA HRANEI ÎN BUCĂTĂRII SAU RESTAURANTE, CARE NU PROVIN DIRECT DIN ACTIVITĂŢILE DE ASISTENŢĂ MEDICALĂ)
18 01 00	deşeuri provenite din maternităţi, 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 dispoziţiilor administrative.

SECŢIUNEA 14: Informaţii referitoare la transport

· **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	nu apare
· **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediţie**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	nu apare

(Continuare pe pagina 7)

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

Tipărită la: 30.07.2024 Version 5 (înlocuieşte versiunea 4) data de actualizare: 30.07.2024

Denumire comercială: UNIFAST_III_Powder

(Continuare pe pagina 6)

· **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 Precauţii speciale pentru utilizatori**	neaplicabil
· **14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI**	neaplicabil
· **UN "Model Regulation":**	nu apare

SECŢIUNEA 15: Informaţii de reglementare

· **15.1 Regulamente/legislaţie în domeniul securităţii, al sănătăţii şi al mediului specifice (specifică) pentru substanţa sau amestecul în cauză**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Denumirea substanţelor periculoase - ANEXA I** nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

· **Directiva 2011/65/UE privind restricţiile de utilizare a anumitor substanţe periculoase în echipamentele electrice şi electronice - Anexa II**

nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**

· **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICŢIONAŢI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenţei în temeiul articolului 5 alineatul (3))**

nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

· **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAŢI**

nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

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

nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerţului cu precursori de droguri între Comunitate şi ţările terţe**

nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

· **15.2 Evaluarea securităţii chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securităţii chimice.

SECŢIUNEA 16: Alte informaţii

· **principiile relevante**
H351 Susceptibil de a provoca cancer.
· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** Metodă de calcul

· **Fişă completată de:** Regulatory affairs
· **Interlocutor:** msds@gc.dental
· **Data versiunii anterioare:** 21.06.2023
· **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 4

(Continuare pe pagina 8)

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

Denumire comercială: UNIFAST_III_Powder

(Continuare pe pagina 7)

· **Abrevieri şi 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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Carc. 2: Cancerigenitate – Categoria 2

· **Surse**
• ECHA (http://echa.europa.eu/)
• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**
Această versiune înlocuieşte toate versiunile anterioare.
Declinarea răspunderii: Informaţiile conţinute în prezentul documentul sunt considerate adevărate şi exacte. Cu toate acestea, orice declaraţii, recomandări sau sugestii sunt efectuate fără nicio garanţie, reprezentare sau certificare, expresă sau implicită, din partea noastră. Prin urmare, nu există nicio garanţie, declarată sau implicită, că informaţiile precizate în acest document sunt exacte sau complete, excluzând orice răspundere în legătură cu utilizarea acestor informaţii sau a produselor la care se face referire în prezentul document. Toate aceste riscuri sunt asumate de către cumpărător/utilizator. De asemenea, informaţiile conţinute 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 neglijenţa noastră, sau pentru înşelăciuni comise cu intenţie.