

## Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 15.08.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 1 aparținând 7

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

##### 1.1. Identificator de produs

VITA LUMIN® VACUUM

##### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

###### Utilizarea substanței/amestecului

medical device

##### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Societatea: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH &amp; Co.KG

Numele străzii: Spitalgasse 3

Orașul: D-79713 Bad Säckingen

Cutia poștală: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Telefon: +49(0)7761-562-0

Fax: +49(0)7761-562-299

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Persoană de contact: regulatory affairs

E-mail: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Departamentul responsabil: Regulatory Affairs

#### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

##### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Această substanță nu este clasificată ca periculoasă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

##### 2.2. Elemente de etichetare

##### 2.3. Alte pericole

Nu exista informații.

#### SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

##### 3.1. Substanțe

###### Caracterizare chimică

Ceramica

###### Componenti cu potențial periculos

nici una/nici unul (în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH))

#### SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

##### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

###### Dacă se inhalează

Se va avea grijă să se asigure o bună aerisire.

###### În caz de contact cu pielea

Spalarea cu multă apă. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

###### În caz de contact cu ochii

Clătiți imediat prudent și temeinic cu apă sau cu dusul pentru ochi.

###### Dacă este ingerat

Clătiți gura imediat și beți 1 pahar de apă.

## Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 15.08.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 2 aparținând 7

#### **4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu exista informații.

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

Tratare simptomatică.

### SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

#### **5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

##### **Mijloace de stingere corespunzătoare**

Măsurile de stingere corespund zonei.

#### **5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**

Neinflamabil.

#### **5.3. Recomandări destinate pompierilor**

În caz de incendiu: Purtați aparat de protecție a respirației independent de aerul din mediul înconjurător.

#### **Informații suplimentare**

Colectați separat apa de stingere contaminată. Nu lăsați să ajungă în canalizare sau în apele de suprafață.

### SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

#### **6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

##### **Informații generale**

Evitarea formării de praf. A nu se inspira praful.

#### **6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

Nu se va lăsa să ajungă în canalizare sau în ape, curgătoare sau nu.

#### **6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

##### **Pentru curățare**

Se va lua în mod mecanic. Tratați materialul asimilat conform alineatului referitor la debarasarea și depozitarea materialelor periculoase.

#### **6.4. Trimiteri către alte secțiuni**

Manipulare în siguranță: vezi secțiunea 7

Echipament de protecție personal: vezi secțiunea 8

Debarasare și depozitare deseuri: vezi secțiunea 13

### SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

#### **7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

##### **Măsurile de prevenire la manipulare**

Nu sunt necesare măsuri deosebite.

##### **Avize privitoare la protecția contra incendiilor și exploziilor**

Nu sunt necesare măsuri deosebite.

##### **Recomandări privind igiena generală la locul de muncă**

Scoateți îmbrăcămintea contaminată. Înainte de pauze și la terminarea lucrului se vor spăla mainile. Nu se va mânca, bea, fuma, trage pe nas la locul de muncă.

#### **7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

##### **Cerințe față de încăperi de depozitare și recipiente**

A se păstra ambalajul închis ermetic.

##### **Indicații privind depozitarea împreună**

Nu sunt necesare măsuri deosebite.

#### **7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

## Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 15.08.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 3 aparținând 7

medical device

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

### 8.2. Controale ale expunerii

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

#### Protecția ochilor/feței

Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

#### Protecția mâinilor

La manipularea substantelor chimice sunt permise numai manusi de protecție chimică cu simbol CE inclusiv cu patru cifre. Manusi de protecție față de produsele chimice trebuie alese cu grijă în ce privește designul lor în funcție de concentrația și cantitatea substanței periculoase specifice locului de muncă. În caz de utilizări speciale se recomandă probarea rezistenței la substanțe chimice a manusilor de protecție numite mai sus.

#### Protecția pielii

Utilizarea articolelor de îmbrăcăminte de protecție.

#### Protecție respiratorie

În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare purtați echipament de protecție respiratorie.

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică:	solid	
Culoare:		
Punctul de topire/punctul de înghețare:		nedeterminat
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:		nedeterminat
Inflamabilitatea:		nedeterminat nu aplicabile
Limita minimă de explozie:		nedeterminat
Limita maximă de explozie:		nedeterminat
Punct de aprindere:		nu aplicabile
Punctul de autoaprindere:		nedeterminat
Temperatura de descompunere:		nedeterminat
pH-Valoare:		nedeterminat
Solubilitate în apă:		Nu se poate amesteca
Solubilitate în alți solvenți		nedeterminat
Coeficientul de partiție n-octanol/apă:		nedeterminat
Presiune de vapori: (la 50 °C)		<=1100 hPa
Densitatea:		2,40000 g/cm <sup>3</sup>
Densitatea relativă a vaporilor:		nedeterminat

### 9.2. Alte informații

#### Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Proprietăți explozive

Produsul nu este: Periculos de explozivitate.

Proprietăți oxidante

Produsul nu este: stimulând arderea.

#### Alte caracteristici de siguranță

## Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 15.08.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 4 aparținând 7

Viteză de evaporare:

nedeterminat

Conținutul de corpuri solide:

100,0 %

#### SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

##### 10.1. Reactivitate

Nu apar reacții periculoase la o manipulare și depozitare corectă.

##### 10.2. Stabilitate chimică

Produsul este stabil la depozitarea în temperaturi normale de mediu.

##### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu se cunosc reacții periculoase.

##### 10.4. Condiții de evitat

niciuna

##### 10.5. Materiale incompatibile

Nu exista informații.

##### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu se cunosc nici un fel de produși de descompunere periculoși.

#### SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

##### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

###### **Toxicitate acută**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

###### **Iritație și corosivitate**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

###### **Efecte de sensibilizare**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

###### **Efecte cangerigene, mutagene și toxice 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.

##### 11.2. Informații privind alte pericole

###### **Informații generale**

Substanță nu este clasificată ca fiind periculoasă în acord cu Regulamentul (CE) NR. 1272/2008 [CLP].

#### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

##### 12.1. Toxicitate

Produsul nu este: Ecotoxice.

##### 12.2. Persistență și degradabilitate

Produsul nu a fost testat.

##### 12.3. Potențial de bioacumulare

Produsul nu a fost testat.

##### 12.4. Mobilitate în sol

Produsul nu a fost testat.

## Fișa cu date de securitate

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 15.08.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 5 aparținând 7

#### **12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

Această substanță îndeplinește criteriile PBT/vPvB ale Regulamentului REACH, Anexa XIII.  
Produsul nu a fost testat.

#### **12.6. Proprietăți de perturbator endocrin**

Această substanță nu are proprietăți de perturbare a sistemului endocrin la organismele nevizate.

#### **12.7. Alte efecte adverse**

Nu exista informații.

#### **Informații suplimentare**

Evitați dispersarea în mediu.

### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

#### **13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

##### **Îndepărtare a rezidurilor**

Nu se va lăsa să ajungă în canalizare sau în ape, curgătoare sau nu. Îndepărtarea conform reglementărilor autorităților.

##### **Îndepărtare a ambalajului necurățat și detergenți recomandați**

Spalarea cu multă apă. Ambalajele golite integral pot fi reciclate.

### SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

#### **Transport rutier (ADR/RID)**

##### **14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **14.4. Grupul de ambalare:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### **Transport fluvial (ADN)**

##### **14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **14.4. Grupul de ambalare:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### **Transport naval (IMDG)**

##### **14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **14.4. Grupul de ambalare:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

#### **Transport aerian (ICAO-TI/IATA-DGR)**

##### **14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

##### **14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

## Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 15.08.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 6 aparținând 7

**14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Grupul de ambalare:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător**

PERICULOS PENTRU MEDIU:

Nu

**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

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

nu aplicabile

### 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****Reglementări UE**

Date referitoare la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):

Nu se include in 2012/18/UE (SEVESO III)

**Regulamente naționale**

Clasa de periclitare a apei (D):

1 - ușor periculos pentru apa

**15.2. Evaluarea securității chimice**

Pentru aceasta substanța nu a fost efectuată nici o apreciere privind siguranța substanței.

### SECȚIUNEA 16: Alte informații

**Modificări**

Această fișă tehnică de securitate conține modificări față de versiunea precedentă în secțiunile: 1.

## Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 15.08.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 7 aparținând 7

#### 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 Harmonized 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  
LC50: Lethal concentration, 50%  
LD50: Lethal dose, 50%  
CLP: Classification, labelling and Packaging  
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
UN: United Nations  
DNEL: Derived No Effect Level  
DMEL: Derived Minimal Effect Level  
PNEC: Predicted No Effect Concentration  
ATE: Acute toxicity estimate  
LL50: Lethal loading, 50%  
EL50: Effect loading, 50%  
EC50: Effective Concentration 50%  
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
BCF: Bio-concentration factor  
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)  
EmS: Emergency Schedules  
MFAG: Medical First Aid Guide  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
IBC: Intermediate Bulk Container  
SVHC: Substance of Very High Concern  
Pentru abrevieri și acronime, a se vedea tabelul de pe <http://abbrev.esdscom.eu>  
Pentru prescurtări și acronime vezi ECHA: Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, capitolul R.20 (Index de termeni și prescurtări).

#### Alte indicații

Datele se bazează pe cunoștințele noastre actuale, aceste nu reprezintă însă o asigurare a caracteristicilor produselor și nu formează un raport contractual legal. Destinatarii produselor noastre va observa sub proprie răspundere prevederile legale și regulamentele în vigoare.