

## Fișa cu date de securitate

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

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 30.03.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 1 aparținând 7

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

##### 1.1. Element de identificare a produsului

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

##### 1.4. Număr de telefon care

+49-(0)761-19240

##### poate fi apelat în caz de

##### urgență:

#### 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 pentru etichetă

##### 2.3. Alte pericole

Nu exista informații.

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

##### 3.1. Substanțe

###### Caracterizare chimică

Ceramica

###### Componenți cu potențial periculos

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

#### SECȚIUNEA 4: Măsurile 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 spalați-o înainte de reutilizare.

## Fișa cu date de securitate

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

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 30.03.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 2 aparținând 7

#### În caz de contact cu ochii

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

#### Dacă este ingerat

Clătiți gura imediat și beți 1 pahar de apă.

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

Nu există informații.

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

Tratare simptomatică.

### SECȚIUNEA 5: Măsuri 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 substanța sau de amestecul în cauză

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: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

#### 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. Trimitere la alte secțiuni

Manipulare în siguranță: vezi secțiunea 7

Echipament de protecție personal: vezi secțiunea 8

Debarasare și depozitare deseuri: vezi secțiunea 13

### SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

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

##### Măsuri de prevedere 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.

## Fișa cu date de securitate

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

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 30.03.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 3 aparținând 7

#### Indicații privind depozitarea împreună

Nu sunt necesare măsuri deosebite.

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

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 substanțelor chimice sunt permise numai manșuri de protecție chimică cu simbol CE inclusiv cu patru cifre. Manșuri 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 manșurilor 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:

##### Modificări ale stării

Punctul de topire/punctul de înghețare: nedeterminat

Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: nedeterminat

Punct de aprindere: nu aplicabile

##### Inflamabilitatea

Solid/lichid: nedeterminat

Gaz: nu aplicabile

##### Proprietăți explozive

Produsul nu este: Periculos de explozivitate.

Limita minimă de explozie: nedeterminat

Limita maximă de explozie: nedeterminat

Punctul de autoaprindere: nedeterminat

Temperatura de descompunere: nedeterminat

pH-Valoare: nedeterminat

Solubilitate în apă: Nu se poate amesteca

##### Solubilitate în alți solvenți

nedeterminat

Coefficientul de partiție n-octanol/apă: nedeterminat

## Fișa cu date de securitate

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

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 30.03.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 4 aparținând 7

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 oxidante

Produsul nu este: stimuland arderea.

##### Alte caracteristici de siguranță

Conținutul de corpuri solide: 100,0 %

Viteză de evaporare: nedeterminat

##### Informații suplimentare

### 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. Prođuși 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.

##### Informații generale

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

## Fișa cu date de securitate

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

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 30.03.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 5 aparținând 7

#### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

##### 12.1. Toxicitatea

Produsul nu este: Ecotoxice.

##### 12.2. Persistența și degradabilitatea

Produsul nu a fost testat.

##### 12.3. Potențialul de bioacumulare

Produsul nu a fost testat.

##### 12.4. Mobilitatea în sol

Produsul nu a fost testat.

##### 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

Spălarea 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.

## Fișa cu date de securitate

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

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 30.03.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 6 aparținând 7

<b><u>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.4. Grupul de ambalare:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b>Transport aerian (ICAO-TI/IATA-DGR)</b>	
<b><u>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.4. Grupul de ambalare:</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</u></b>	
PERICULOS PENTRU MEDIU:	Nu
<b><u>14.6. Precauții speciale pentru utilizatori</u></b>	No dangerous good in sense of this transport regulation.
<b><u>14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI</u></b>	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 în 2012/18/UE (SEVESO III)

##### **Regulamente naționale**

Clasa de periclitare a apei (D):

1 - ușor periculos pentru apă

#### **15.2. Evaluarea securității chimice**

Pentru această substanță nu a fost efectuată nici o apreciere privind siguranța substanței.

### SECȚIUNEA 16: Alte informații

#### **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

## Fișa cu date de securitate

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

### VITA LUMIN® VACUUM

Data revizuirii: 30.03.2023

Codul produsului: 3035

Pagina 7 aparținând 7

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.