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

Tipărită la: 07.08.2015 *Numărul versiunii 2* *data de actualizare: 07.08.2015*

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

· **1.1 Element de identificare a produsului**

· **Denumire comercială:** **V I T A V M L C B A S E D E N T I N E E N A M E L E F F E C T - ENAMEL NEUTRAL GINGIVA**

· **Nr. articol:** C 4403..

· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanţei sau amestecului şi utilizări contraindicate**
No further relevant information available

· **Utilizarea materialului / a preparatului** Material auxiliar pentru fabricarea înlocuitorilor dentari

· **1.3 Detalii privind furnizorul fişei cu date de securitate**

· **Producător/furnizor:**
VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co. KG

Postfach 1338 Tel.: 07761/562-0
D 79704 Bad Säckingen Fax: 07761/562299
e-mail: info@vita-zahnfabrik.com

· **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgenţă:**
Tel.: ++49-(0)7761-562-0
Tel.: ++49-(0)761-19240

*
SECŢIUNEA 2: Identificarea pericolelor

· **2.1 Clasificarea substanţei sau a amestecului**

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



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacţie alergică a pielii.

· **Clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE sau Directiva 1999/45/CE**



Xi; Iritant

R36/38: Iritant pentru ochi şi pentru piele.

· **Indicaţii de pericol speciale pentru om si mediul înconjurător:**
Produsul trebuie marcat pe baza metodei de evaluare a "Liniilor directoare generale de clasificare pentru preparatele EG" în versiunea cu valabilitate recentă.

· **Sistemul de clasificare:**
Clasificarea corespunde listelor actuale ale CEE, este însă îmbogăţită cu datele rezultate din bibliografia de specialitate şi cu datele puse la dispoziţia noastră de către firmă.

· **2.2 Elemente pentru etichetă**

· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat şi etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea (CLP).

· **Pictograme de pericol**



GHS07

· **Cuvânt de avertizare** Atenţie

(Continuare pe pagina 2)

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

Tipărită la: 07.08.2015 Numărul versiunii 2 data de actualizare: 07.08.2015

Denumire comercială: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Continuare pe pagina 1)

· **Componente periculoase care determină etichetarea:**
triethylene glycol dimethacrylate
2-dimethylaminoethyl methacrylate
· **Fraze de pericol**
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H317 Poate provoca o reacţie alergică a pielii.
· **Fraze de precauţie**

P261	Evitaţi să inspiraţi praful/fumul/gazul/ceaţa/vaporii/spray-ul.
P280	Purtaţi mănuşi de protecţie/îmbrăcăminte de protecţie/echipament de protecţie a ochilor/ echipament de protecţie a feţei.
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiţi cu atenţie cu apă timp de mai multe minute. Scoateţi lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurinţă. Continuaţi să clătiţi.
P332+P313	În caz de iritare a pielii: consultaţi medicul.
P337+P313	Dacă iritarea ochilor persistă: consultaţi medicul.
P501	Aruncaţi conţinutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naţionale/ internaţionale.

· **2.3 Alte pericole**
· **Rezultatele evaluării PBT şi vPvB**
· **PBT:** neaplicabil
· **vPvB:** neaplicabil

SECŢIUNEA 3: Compoziţie/informaţii privind componenţii

· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**
· **Descriere:** Amestec format din următoarele substanţe cu aditivi nenocivi.

· **Componente periculoase:**

CAS: 72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers) R52/53 Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 109-16-0 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	triethylene glycol dimethacrylate Xi R36/37/38; Xi R43 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<20%
CAS: 2867-47-2	2-dimethylaminoethyl methacrylate Xn R21/22; Xi R36/38; Xi R43 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 2,5%

· **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**
· **după inhalare:** In caz de leşin, pacientul trebuie ţinut şi transportat în poziţie laterală cît mai stabilă.
· **după contactul cu pielea:** Trebuie spălat imediat cu apă şi săpun, clătind din abundenţă.
· **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:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
· **4.2 Cele mai importante simptome şi efecte, atât acute, cât şi întârziate** Nu există alte informaţii relevante.

(Continuare pe pagina 3)

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

Tipărită la: 07.08.2015 *Numărul versiunii 2* *data de actualizare: 07.08.2015*

Denumire comercială: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Continuare pe pagina 2)

· ***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:*** *Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.*
· ***Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranţă:*** *Apă*
· ***5.2 Pericole speciale cauzate de substanţa sau amestecul în cauză*** *Nu există alte informaţii relevante.*
· ***5.3 Recomandări destinate pompierilor***
· ***Mijloace de protecţie specifice:*** *Nu sînt necesare măsuri speciale.*

*
SECŢIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· ***6.1 Precauţii personale, echipament de protecţie şi proceduri de urgenţă*** *Nu este necesar.*
· ***6.2 Precauţii pentru mediul înconjurător:***
Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafaţă/ape freatice.
· ***6.3 Metode şi material pentru izolarea incendiilor şi pentru curăţenie:*** *Curăţare mecanică.*
· ***6.4 Trimiteri către alte secţiuni***
Nu se formează substanţe periculoase.
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: Manipularea şi depozitarea

· ***7.1 Precauţii pentru manipularea în condiţii de securitate***
In cazul unei folosiri corecte nu sînt necesare măsuri speciale.
· ***Indicaţii în caz de incendiu sau explozie:*** *Nu sînt necesare măsuri speciale.*

· ***7.2 Condiţii de depozitare în condiţii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilităţi***
· ***Mod de păstrare:***
· ***Condţtii pentru depozite şi rezervoare:***
Produsul se va păstra la loc uscat şi rece în rezervoare închise ermetic.
· ***Indicaţii cu privire la stocarea mixtă:*** *Nu este necesar.*
· ***Alte indicaţii cu privire la condiţiile de depozitare:*** *Rezervoarele se vor închide ermetic.*
· ***Clasa de stocare:*** *11*
· ***7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)*** *Nu există alte informaţii relevante.*

*
SECŢIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecţia personală

· ***Indicaţii suplimentare privind instalaţiile tehnice:*** *Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.*

· ***8.1 Parametri de control***
· ***Ingredienţii ale căror valori limită trebuie ţinute sub control la locurile de muncă:***
Produsul nu conţine cantităţi relevante de substanţe ale căror valori limită trebuie ţinute sub control la locurile de muncă.
· ***Indicaţii suplimentare:*** *S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producţiei.*

· ***8.2 Controale ale expunerii***
· ***Echipament de protecţie personală:***
· ***Norme generale de protecţie şi de igienă în timpul lucrului:***
A se ţine la distanţă de alimente, băuturi şi furaje.
A se îndepărta imediat hainele contaminate.
A se spăla mîinile înaintea pauzelor şi la terminarea lucrului.

(Continuare pe pagina 4)

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

Tipărită la: 07.08.2015 *Numărul versiunii 2* *data de actualizare: 07.08.2015*

Denumire comercială: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Continuare pe pagina 3)

A se evita contactul cu ochii şi pielea.
· ***Mască de protecţie:*** *Nu este necesară.*
· ***Protecţia mîinilor:***



Mănuşi de protecţie

Materialul din care sunt fabricate mănuşile trebuie să fie impermeabil la aer şi rezistent la produs / substanţă / preparat.
În absenţa testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuşi pentru produs / preparat / amestec chimic.
Alegerea materialului pentru mănuşi se va face luându-se în consideraţie timpul de penetrare, rata de permeabilitate şi degradarea.
· ***Material pentru mănuşi***
Cauciuc nitril
e.g. Dermatril P, KCL Nr. 743
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.
· ***Timp de penetraţie al materialului pentru mănuşi***
e.g. Dermatril P, KCL 10 min

Timpul exact de penetrare trebuie aflat şi respectat de către fabricantul mănuşilor de protecţie.
· ***Protecţia ochilor:***



Ochelari de protecţie bine închişi.

*
SECŢIUNEA 9: Proprietăţile fizice şi chimice

· ***9.1 Informaţii privind proprietăţile fizice şi chimice de bază***	
· ***Indicaţii generale***	
· ***Aspect:***	
Formă:	*pastă*
Culoare:	*conform denumirii produsului*
· ***Miros:***	*caracteristic*
· ***Pragul de acceptare a mirosului:***	*Nedefinit.*
· ***Valoare pH:***	*neaplicabil*
· ***Schimbare de stare de agregare***	
Punct de topire/Interval de topire:	*nedefinit*
Punct de fierbere/Interval de fierbere:	*139 °C*
· ***Punct de inflamabilitate:***	*151 °C*
· ***Inflamabilitate (solid, gazos):***	*Nedefinit.*
· ***Temperatură de aprindere:***	
Temperatura de descompunere:	*Nedefinit.*
· ***Autoaprindere:***	*Produsul nu este autoinflamabil.*
· ***Pericol de explozie:***	*Produsul nu este explozibil.*
· ***Limite de inflamabilitate:***	
inferioară:	*Nedefinit.*
superioară:	*Nedefinit.*

(Continuare pe pagina 5)

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

Tipărită la: 07.08.2015 *Numărul versiunii 2* *data de actualizare: 07.08.2015*

Denumire comercială: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Continuare pe pagina 4)

· **Proprietăţi de transmitere a focului**	niciuna
· **Presiune vaporică:**	neaplicabil
· **Densitate:**	Nedefinită
· **Etanşare relativă**	Nedefinit.
· **Etanşare la emanaţii**	neaplicabil
· **Viteza de evaporare**	neaplicabil
· **Solubil în / amestecabil cu:**	
Apa:	insolubil
· **Coeficient de distribuţie (n-octanol/apă):**	Nedefinit.
· **Vîscozitate:**	
dinamică:	neaplicabil
cinematică:	neaplicabil
· **Nivelul solventului:**	
Solvent organic:	0,0 %
· **9.2 Alte informaţii**	Nu există alte informaţii relevante.

*
SECŢIUNEA 10: Stabilitate şi reactivitate

· **10.1 Reactivitate** Produsul nu se descompune dacă este manipulat şi depozitat conform normelor.
· **10.2 Stabilitate chimică** Produsul nu se descompune dacă este manipulat şi depozitat conform normelor.
· **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 efectele toxicologice**
· **Toxicitate acută**
· **Iritabilitate primară:**
· **Corodarea/iritarea pielii**
Provoacă iritarea pielii.
· **Lezarea gravă/iritarea ochilor**
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
· **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Poate provoca o reacţie alergică a pielii.
· **Informaţii cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
· **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen şi toxic pentru reproducere)**
· **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 ţintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **STOT (toxicitate asupra organelor ţintă 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.

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 07.08.2015 *Numărul versiunii 2* *data de actualizare: 07.08.2015*

Denumire comercială: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Continuare pe pagina 5)

*
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.
· **Alte indicaţii ecologice:**
· **Indicaţii generale:**
Clasa de pericol pentru ape 3 (D) (Autoclasificare): foarte periculos
A nu se infiltra în apele freatice, în reţeaua de apă sau în canalizare, nici măcar în mici cantităţi.
Pericol pentru apele potabile chiar în cazul scurgerii unei mici cantităţi de produs în subsol.
· **12.5 Rezultatele evaluării PBT şi vPvB**
· **PBT:** neaplicabil
· **vPvB:** neaplicabil
· **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informaţii relevante.

*
SECŢIUNEA 13: Consideraţii privind eliminarea

· **13.1 Metode de tratare a deşeurilor**
· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispoziţiilor administrative.

· **Catalogul European al Deşeurilor**	
18 00 00	DEŞEURI DIN ACTIVITĂŢI DE ASISTENŢĂ MEDICALĂ PENTRU OM ŞI ANIMALE ŞI/SAU DIN CERCETĂRI ÎN ACEST DOMENIU (cu excepţia deşeurilor menajere de la gospodării sau restaurante care nu rezultă direct din astfel de activităţi)
18 01 00	deşeuri provenind din activităţi de asistenţă natală, de diagnostic, tratament şi prevenire a bolilor la om
18 01 06*	produse chimice pe bază de sau conţinând substanţe periculoase

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

SECŢIUNEA 14: Informaţii referitoare la transport

· **14.1 Nr. UN:**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	nu apare
· **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediţie**	
· **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 Precauţii speciale pentru utilizatori**	neaplicabil
· **14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenţia MARPOL şi cu Codul IBC**	neaplicabil

(Continuare pe pagina 7)

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

Tipărită la: 07.08.2015 *Numărul versiunii 2* *data de actualizare: 07.08.2015*

Denumire comercială: VITAVM LC BASE DENTINE ENAMEL EFFECT-ENAMEL NEUTRAL GINGIVA

(Continuare pe pagina 6)

· **Transport/alte informaţii:**	*Nici un produs periculos, pe baza regulelor mai sus indicate*
· **UN "Model Regulation":**	*nu apare*

*
SECŢIUNEA 15: Informaţii de reglementare

· **15.1 Regulamente/legislaţie în domeniul securităţii, 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*

· **Regulamente naţionale:**

· **Clasa de pericol pentru ape:** *Pericol pentru ape clasa 3 (Autoclasificare): foarte periculos pentru ape.*
· **15.2 Evaluarea securităţii chimice:** *Nu a fost efectuată o evaluare a securităţii chimice.*

SECŢIUNEA 16: Alte informaţii

Datele au fost raportate pe baza cunoştinţelor noastre actuale, nu reprezintă totuşi nici o garanţie pentru caracteristicile produsului şi nu motivează nici un raport juridic contractual.

· **Abrevieri şi 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3
· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**