

## Fișa cu date de securitate

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data revizuirii: 10.07.2023

Codul produsului: 161

Pagina 1 aparținând 9

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

##### 1.1. Identificator de produs

VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

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

###### Utilizarea substanței/amestecului

Utilizarea ca reactiv de laborator

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

Societatea: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG  
 Numele străzii: Spitalgasse 3  
 Orașul: D-79713 Bad Säckingen  
 Cutia poștală: 1338  
 D-79704 Bad Säckingen  
 Telefon: +49(0)7761-562-0  
 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

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

##### Informații suplimentare

medical device

#### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

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

###### Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Asa cum afirma în frazele H: vezi SECȚIUNEA 16.

##### 2.2. Elemente de etichetare

###### Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

###### Componente potențial periculoase ce trebuie să fie specificate pe etichetă

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

metacrilat de 2-hidroxietyl

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Cuvânt de avertizare: Atenție

###### Pictograme:



###### Fraze de pericol

H317

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

###### Fraze de precauție

P261

Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280

A se purta mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.

P333+P313

În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

## Fișa cu date de securitate

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data revizuirii: 10.07.2023

Codul produsului: 161

Pagina 2 aparținând 9

#### 2.3. Alte pericole

Nu exista informații.

### SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

#### 3.2. Amestecuri

##### Componenți cu potențial periculos

| Nr. CAS    | Componente  |           |                  | Greutate    |
|------------|---|-----------|------------------|-------------|
|            | Nr. CE  | Nr. Index | Nr. REACH        |             |
|            | Clasificare (Regulamentul (CE) nr. 1272/2008)   |           |                  |             |
| 72869-86-4 | 7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers) |           |                  | 15 - < 20 % |
|            | 276-957-5   |           | 01-2120751202-68 |             |
|            | Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412   |           |                  |             |
| 109-16-0   | 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate  |           |                  | 15 - < 20 % |
|            | 203-652-6   |           | 01-2119969287-21 |             |
|            | Skin Sens. 1B; H317   |           |                  |             |

Așa cum afirmă în frazele H și EUH: vezi secțiunea 16.

### 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 toate cazurile de nesiguranta sau dacă se observă simptome, cereți sfatul medicului.

##### În caz de contact cu pielea

După contactul cu pielea, spălați imediat cu mult Apă și săpun. Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Tratament medical necesar. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

##### În caz de contact cu ochii

După contactul cu ochii clătiți ochii cu apă suficient de mult cu pleoapele deschise, apoi consultați imediat medicul.

##### Dacă este ingerat

Imediat spalarea gurii cu apă și se bea apoi multă apă.

#### 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 simptomatica.

### 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 substanță sau de amestec

Neinflamabil.

#### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Purtarea de mască de gaze autonomă și costum de protecție chimică. Costum de protecție integrală.

## Fișa cu date de securitate

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data revizuirii: 10.07.2023

Codul produsului: 161

Pagina 3 aparținând 9

#### Informații suplimentare

Vaporii se îndepărtează prin stropire cu apă. 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

Se va asigura o aerisire suficientă. A nu se inspira gazul/fumul/vaporii/aerosolii. Evitarea inspirării și contactul cu pielea și cu ochii. Utilizați echipament personal de protecție.

#### 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

##### Alte informații

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

Dezbrăcați imediat îmbrăcămintea contaminată, imbibată. Faceți și respectați un plan de protecție a pielii! Înainte de a face pauze și la sfârșitul lucrului spălați temeinic mâinile și fața, eventual faceți dus. Nu se va mânca, bea, fuma, 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)

Utilizarea ca reactiv de laborator

### SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

#### 8.1. Parametri de control

##### Valori limită de expunere profesională pentru agenții chimici

| Nr. CAS | Denumirea substanței | ppm | mg/m <sup>3</sup> | fib/cm <sup>3</sup> | Clasă  | Sursa |
|---------|----------------------|-----|-------------------|---------------------|--------|-------|
| 79-41-4 | Acid metacrilic      | 8,5 | 30                |                     | 8 ore  |       |
|         |                      | 13  | 45                |                     | 15 min |       |

#### 8.2. Controale ale expunerii

## Fișa cu date de securitate

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data revizuirii: 10.07.2023

Codul produsului: 161

Pagina 4 aparținând 9



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

##### Protecția ochilor/feței

Protecție adecvată a ochilor: ochelari de protecție etans pentru gaze.

##### Protecția mâinilor

La manipularea substanțelor 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. Manusi de protecție recomandate KCL Dermatril P Timp de pătrundere 10 min NBR (Nitril cauciuc)

##### Protecția pielii

Utilizarea articolelor de îmbrăcăminte de protecție.

##### Protecție respiratorie

Asigurați suficientă ventilație și absorbție punctiformă în punctele critice. Ventilație tehnică a locului de muncă

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

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

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Stare fizică:  |                               |
| Culoare:   |                               |
| Miros:   | caracteristic                 |
| Punctul de topire/punctul de înghețare:  | nedeterminat                  |
| Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: | 139 °C                        |
| Inflamabilitatea:  | nedeterminat<br>nu aplicabile |
| Limita minimă de explozie:   | nedeterminat                  |
| Limita maximă de explozie:   | nedeterminat                  |
| Punct de aprindere:  | 151 °C                        |
| Temperatura de descompunere:   | nedeterminat                  |
| pH-Valoare:  | nedeterminat                  |
| Solubilitate în apă:   | Nu                            |
| Solubilitate în alți solvenți  |                               |
| nedeterminat   |                               |
| Coefficientul de partiție n-octanol/apă:                                       | nedeterminat                  |
| Presiune de vapori:  | <=1100 hPa                    |
| (la 50 °C)   |                               |
| Densitatea:  | nedeterminat                  |
| 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.

##### Temperatură de autoaprindere

Substanță solidă:

nedeterminat

Gaz:

nu aplicabile

## Fișa cu date de securitate

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data revizuirii: 10.07.2023

Codul produsului: 161

Pagina 5 aparținând 9

Proprietăți oxidante  
Neoxidant.

#### Alte caracteristici de siguranță

Viteză de evaporare:

nedeterminat

Conținutul de corpuri solide:

59,1 %

## 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.

#### ETAamestec calculat

ATE (orală) > 2000 mg/kg; ATE (dermică) > 2000 mg/kg; ATE (prin inhalare vapori) > 20 mg/l; ATE (prin inhalare praf/ceata) > 5 mg/l

#### Iritație și corosivitate

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

#### Efecte de sensibilizare

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers);  
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

#### 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 suplimentare privitor la examene

Amestecul este clasificat ca fiind periculos în acord cu Regulamentul (CE) NR. 1272/2008 [CLP].

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Produsul nu este: Ecotoxice.

## Fișa cu date de securitate

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data revizuirii: 10.07.2023

Codul produsului: 161

Pagina 6 aparținând 9

#### **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.

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

Substanțele sub formă de amestecuri nu îndeplinesc criteriile de identificare a substanțelor PBT/vPvB în conformitate cu REACH, anexa XIII.

Produsul nu a fost testat.

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

Acest produs nu conține o substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin la organismele nevizate, întrucât niciun compus nu întrunește criteriile.

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

Nu exista informații.

#### **Informații suplimentare**

Nu se va lăsa să ajungă în canalizare sau în ape, curgătoare sau nu. Nu lăsați să ajungă în sol/subsol.

### 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. Nu lăsați să ajungă în sol/subsol.

Îndepărtarea conform reglementărilor autorităților.

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

Ambalajele contaminate vor fi tratate la fel cu materialul.

### 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.

## Fișa cu date de securitate

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data revizuirii: 10.07.2023

Codul produsului: 161

Pagina 7 aparținând 9

|  |  |
|--|--|
| <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>                            | Nu exista informații.                                    |
| <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**

Restricții de întrebuințare (REACH, anexa XVII):

Intrare 75

|  |  |
|--|--|
| 2010/75/UE (COV):                                      | 0,103 %                                  |
| 2004/42/CE (COV):                                      | 0,103 %                                  |
| Date referitoare la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): | Nu se include în 2012/18/UE (SEVESO III) |

##### **Regulamente naționale**

|  |  |
|--|--|
| Restricțiile privind ocuparea forței de muncă: | Respectați restricțiile ocupaționale conform Legii pentru protecția muncii juvenile (94/33/CE, HG 600/2007). |
| Clasa de periclitate a apei (D):               | 1 - ușor periculos pentru apă  |
| Reabsorbție cutanată/Sensibilizare:            | Provoacă reacții de suprasensibilitate de gen alergic.   |

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

Nu au fost efectuate aprecieri privind siguranța substanțelor din acest amestec.

### 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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data revizuirii: 10.07.2023

Codul produsului: 161

Pagina 8 aparținând 9

#### 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  
 VOC: Volatile Organic Compounds  
 SVHC: Substance of Very High Concern  
 Pentru abrevieri și acronime, a se vedea tabelul de pe <http://abbrev.esdscom.eu>  
 Acute Tox: Toxicitate acută  
 Skin Corr: Corodarea pielii  
 Skin Sens: Sensibilizarea căilor respiratorii  
 STOT SE: Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere  
 Aquatic Chronic: Pericol cronic pentru mediul acvatic

#### Clasificarea amestecurilor și metoda de evaluare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

| Clasificare         | Procedura de clasificare |
|---------------------|--------------------------|
| Skin Sens. 1B; H317 | Procedeu de calcul       |

#### Conform frazelor H și EUH (Numat și text complet)

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.  
 H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

#### Alte indicații



## Fișa cu date de securitate

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

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data revizuirii: 10.07.2023

Codul produsului: 161

Pagina 9 aparținând 9

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.

*(Datele substanțelor periculoase conținute au fost preluate din ultima foaie cu date de siguranță în vigoare a furnizorului anterior.)*