

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

Tipărită la: 10.06.2024

Version 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.06.2024

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

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** **COE-COMFORT Powder**
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**  
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material auxiliar pentru tehnica dentara
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei 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
- **Informații asigurate de:** Regulatory affairs
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** +402 212 106 282

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**  
Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu apare**
- **Excepții**  
Produsul, reglementat ca dispozitiv medical invaziv prin Ordonanța (EC) 2017/745, este scutit de cerințele de etichetare a substanțelor și amestecurilor (conform prevederii din Art 1.5).
- **Pictograme de pericol nu apare**
- **Cuvânt de avertizare nu apare**
- **Fraze de pericol nu apare**
- **Date suplimentare:**  
Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.
- **2.3 Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

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

- **3.2 Amestecuri**
- **Descriere:**  
Doar substanțele ce necesită a fi menționate conform Anexei II a reglementării 1907/2006 sunt listate. Informații referitoare la alte substanțe care pot fi prezente se pot obține la cerere.

(Continuare pe pagina 2 )

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

Tipărită la: 10.06.2024

Version 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.06.2024

**Denumire comercială: COE-COMFORT\_Powder**

(Continuare pe pagina 1 )

**· Componente periculoase:**

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

**· Indicații suplimentare:** Conținutul exact al textului inidicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor****· 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor****· Indicații generale:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.**· după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și cald, eventual se practică respirația artificială. Dacă neplăcerile persistă, trebuie consultat medicul.

Pacientul trebuie transportat la aer curat și culcat la pământ.

**· după contactul cu pielea:** In caz de iritații cutanee persistente, trebuie consultat medicul.**· după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

**· după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

**· 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Nu există alte informații relevante.**· 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există alte informații relevante.

**SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor****· 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor****· Extinctorul potrivit:**CO<sub>2</sub>, 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 siguranță:** Jet de apă**· 5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**

Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

Nu există alte informații relevante.

**· 5.3 Recomandări destinate pompierilor****· Mijloace de protecție specifice:**

Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.

**· Alte indicații**

Reziduurile rămase după incendiu trebuie eliminate în conformitate cu legea și apa contaminată poate fi folosită pentru stingere.

**SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale****· 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Persoanele trebuie transportate la loc sigur.

Trebuie evitată formarea de praf.

Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.

(Continuare pe pagina 3 )

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

Tipărită la: 10.06.2024

Version 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.06.2024

Denumire comercială: COE-COMFORT\_Powder

(Continuare pe pagina 2 )

- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**  
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.  
Trebuie împiedicată infiltrarea în subsol/teren.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**  
Curățare mecanică.  
Trebuie evitată formarea de praf.  
Materialul adunat trebuie eliminat în modul prescris de lege.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**  
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.  
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.  
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

### SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**  
Trebuie evitată formarea de praf.  
Se va elimina în mod continuu praful a cărui formare nu se poate evita.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Praful poate forma împreună cu aerul amestecuri inflamabile.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra numai în ambalajul original închis.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** A nu se depozita în contact cu alimentele.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna
- **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

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

#### · 8.1 Parametri de control

· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

**13463-67-7 Oxid de titan**

VLM	Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m <sup>3</sup>
	Valoare limita maxima 8 ore: 10 mg/m <sup>3</sup>

#### · Valori DNEL

**13463-67-7 Oxid de titan**

Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
-----------	-----------------	----------------------------

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

#### · 8.2 Controale ale expunerii

· **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

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

· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

A nu se inhala praf/fum/ceață.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

· **Protecție respiratorie** Se recomandă folosirea măștii de protecție.

· **Protecția mâinilor** Mănuși de protecție

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

(Continuare pe pagina 4 )

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

Tipărită la: 10.06.2024

Version 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.06.2024

Denumire comercială: COE-COMFORT\_Powder

(Continuare pe pagina 3 )

- **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**  
Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.
- **Protejarea ochilor/feței** Ochelari de protecție.

### SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

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

- **Indicații generale**
- **Starea fizică** solid
- **Culoare:** alb
- **Miros:** caracteristic
- **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.
- **Punctul de topire/punctul de înghețare:** nedefinit
- **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere** nedefinit
- **Inflamabilitatea** Nedefinit.
- **Limita inferioară și 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
- **Coefficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)** Nedefinit.
- **Presiunea vaporilor** neaplicabil
- **Densitatea și/sau densitatea relativă**
- **Densitate la 20 °C:** 0,6 g/cm<sup>3</sup>
- **Densitatea relativă:** Nedefinit.
- **Densitatea vaporilor:** neaplicabil
- **Caracteristicile particulei**  
A se vedea punctul 3.

#### · 9.2 Alte informații

- **Aspect:**
- **Formă:** Pulbere
- **Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate**
- **Temperatură de aprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.
- **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.
- **Schimbare de stare de agregare**
- **Viteza de evaporare** neaplicabil

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

- **Explozibili** nu apare
- **Gaze inflamabile** nu apare
- **Aerosoli** nu apare
- **Gaze oxidante** nu apare

(Continuare pe pagina 5 )

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

Tipărită la: 10.06.2024

Version 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.06.2024

Denumire comercială: COE-COMFORT\_Powder

(Continuare pe pagina 4)

· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și 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 desensibilizați	nu apare

### SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
- **Descompunere termică/ condiții de evitat:** Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Prođuși de descompunere periculoși:** Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

### SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații 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 țintă specifice) – expunere unică**  
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă 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.
- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
- **Toxicitate în cazul consumului repetat** Nu există alte informații relevante.
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)** Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 10.06.2024

Version 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.06.2024

Denumire comercială: COE-COMFORT\_Powder

(Continuare pe pagina 5)

## · 11.2 Informații privind alte pericole

## · Proprietăți de perturbator endocrin

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

\* **SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**

## · 12.1 Toxicitate

· Toxicitate acvatică: Nu există alte informații relevante.

· 12.2 Persistență și degradabilitate Nu există alte informații relevante.

· 12.3 Potențial de bioacumulare Nu există alte informații relevante.

· 12.4 Mobilitate în sol Nu există alte informații relevante.

## · 12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

· PBT: neaplicabil

· vPvB: neaplicabil

· 12.6 Proprietăți de perturbator endocrin Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.

· 12.7 Alte efecte adverse

· Alte indicații ecologice:

· Indicații generale:

Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos

Se poate infiltra în apele freactice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

\* **SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**

## · 13.1 Metode de tratare a deșeurilor

· Recomandare:

Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

## · Catalogul European al Deșeurilor

18 00 00	DEȘEURI PROVENITE DIN ACTIVITĂȚI DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ SAU VETERINARĂ ȘI/SAU DIN CERCETĂRI CONEXE (CU EXCEPȚIA DEȘEURILOR DE LA PREPARAREA HRANEI ÎN BUCĂTĂRII SAU RESTAURANTE, CARE NU PROVİN DIRECT DIN ACTIVITĂȚILE DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ)
18 01 00	deșeuri provenite din maternități, de diagnostic, tratament sau prevenire a bolilor la om
18 01 06*	chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase

· Ambalaje impure:

· Recomandare: Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

\* **SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**

## · 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare

· ADR, ADN, IMDG, IATA nu apare

## · 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție

· ADR, ADN, IMDG, IATA nu apare

## · 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Clasa nu apare

(Continuare pe pagina 7)

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

Tipărită la: 10.06.2024

Version 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.06.2024

Denumire comercială: COE-COMFORT\_Powder

(Continuare pe pagina 6)

- |   |             |
|---|-------------|
| · 14.4 Grupul de ambalare<br>· ADR, IMDG, IATA                          | nu apare    |
| · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:<br>· Marine Pollutant       | Nu          |
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori                            | neaplicabil |
| · 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation":  | nu apare    |

### 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
  - Directiva 2012/18/UE
  - Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
  - Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II  
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
  - REGULAMENTUL (UE) 2019/1148
  - Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))  
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
  - Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI  
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
  - Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor  
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
  - Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe  
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- 15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

### SECȚIUNEA 16: Alte informații

- **principiile relevante**  
H351 Susceptibil de a provoca cancer.
- Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 Metodă de calcul
- Fișă completată de: Regulatory affairs
- Interlocutor: msds@gc.dental
- Data versiunii anterioare: 10.06.2024
- Numărul de versiune al versiunii anterioare: 4
- Abrevieri și 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

(Continuare pe pagina 8)

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

Tipărită la: 10.06.2024

Version 5 (înlocuiește versiunea 4)

data de actualizare: 10.06.2024

**Denumire comercială: COE-COMFORT\_Powder**

(Continuare pe pagina 7)

*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](http://www.echemportal.org))**\* Date privitoare la versiunea anterioară modificată***Această versiune înlocuiește toate versiunile anterioare.*

*Declinarea răspunderii: Informațiile conținute în prezentul document sunt considerate adevărate și exacte. Cu toate acestea, orice declarații, recomandări sau sugestii sunt efectuate fără nicio garanție, reprezentare sau certificare, expresă sau implicită, din partea noastră. Prin urmare, nu există nicio garanție, declarată sau implicită, că informațiile precizate în acest document sunt exacte sau complete, excluzând orice răspundere în legătură cu utilizarea acestor informații sau a produselor la care se face referire în prezentul document. Toate aceste riscuri sunt asumate de către cumpărător/utilizator. De asemenea, informațiile conținute în prezentul document pot suferi modificări fără nicio notificare. Cu toate acestea, pentru evitarea oricărui dubii, nimic din prezentul document nu exclude sau limitează răspunderea noastră pentru decesul sau vătămările corporale provocate prin neglijența noastră, sau pentru înșelăciuni comise cu intenție.*