

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

Tipărită la: 03.06.2024

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 03.06.2024

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

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** *EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))*
- **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: 03.06.2024

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 03.06.2024

Denumire comercială: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Continuare pe pagina 1)

· **Componente periculoase:**

CAS: 14808-60-7	cuarț	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	Metilhidrogen dimetilpolisiloxan	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **Indicații suplimentare:** Conținutul exact al textului în indicațiilor 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:**CO₂, 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 folosit echipamentul de protecție personal.

(Continuare pe pagina 3)

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

Tipărită la: 03.06.2024

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 03.06.2024

Denumire comercială: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Continuare pe pagina 2)

- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.
In cazul accesului în rețeaua de canalizare sau de aprovizionare cu apă, trebuie informate imediat autoritățile responsabile.
Trebuie împiedicată infiltrarea în subsol/teren.
In cazul infiltrării în pământ trebuie informate imediat autoritățile competente.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Componentele lichide trebuie restrânse cu un material absorbant.
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 asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Trebuie evitată formarea de aerosol.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **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:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **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 se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.
- **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.
- **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**
Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

(Continuare pe pagina 4)

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

Tipărită la: 03.06.2024

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 03.06.2024

Denumire comercială: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Continuare pe pagina 3)

· 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

lichid

· Culoare:

maron roșcat

· Miros:

inodor

· 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

neaplicabil

· Limita inferioară și superioară de explozie

· inferioară:

Nedefinit.

· superioară:

Nedefinit.

· Punctul de inflamabilitate

neaplicabil

· Temperatura de autoaprindere:

nedefinit

· Temperatura de descompunere:

Nedefinit.

· pH

Nedefinit.

· Vâscozitatea:

· Vâscozitatea cinematică

Nedefinit.

· dinamică:

Nedefinit.

· Solubilitate

· Apa:

insolubil

· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)

Nedefinit.

· Presiunea vaporilor

Nedefinit.

· Densitatea și/sau densitatea relativă

· Densitate:

Nedefinită

· Densitatea relativă:

Nedefinit.

· Densitatea vaporilor:

Nedefinit.

· 9.2 Alte informații

· Aspect:

· Formă:

pastă

· 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.

· Nivelul solventului:

· VOC (EC)

0,0 g/l

· Schimbare de stare de agregare

· Viteza de evaporare

Nedefinit.

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic

· Explozibili

nu apare

· Gaze inflamabile

nu apare

· Aerosoli

nu apare

· Gaze oxidante

nu apare

· Gaze sub presiune

nu apare

· Lichide inflamabile

nu apare

(Continuare pe pagina 5)

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

Tipărită la: 03.06.2024

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 03.06.2024

Denumire comercială: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Continuare pe pagina 4)

· 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 Produși 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: Nu există alte informații relevante.
- 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.
- 11.2 Informații privind alte pericole

· Proprietăți de perturbator endocrin

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

RO

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 03.06.2024

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 03.06.2024

Denumire comercială: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Continuare pe pagina 5)

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 2 (Autoclasificare): periculos
A nu se infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă sau în canalizare.
Pericol pentru apele potabile chiar în cazul scurgerii unei mici cantități de produs în subsol.

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.
- **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 |
| · 14.4 Grupul de ambalare | |
| · ADR, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | |
| · 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 |

RO
(Continuare pe pagina 7)

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

Tipărită la: 03.06.2024

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 03.06.2024

Denumire comercială: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Continuare pe pagina 6)

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**
- H315 Provoacă iritarea pielii.
- H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- H372 Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 Metodă de calcul**
- **Fișă completată de:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gc.dental
- **Data versiunii anterioare:** 22.07.2022
- **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 1
- **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
- 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)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2
- Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2
- STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3

(Continuare pe pagina 8)

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

Tipărită la: 03.06.2024

Version 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 03.06.2024

Denumire comercială: EXA_Advanced_(Injection_base_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Continuare pe pagina 7)

STOT RE 1: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere repetată) – Categoria 1

· **Surse**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (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 oricăror 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.

RO