



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

Tipărită la: 12.07.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 12.07.2022

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

· **1.1 Identificator de produs**

· **Denumire comercială: Meliodent Rapid Repair Powder**

· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.

· **Utilizarea materialului / a preparatului** Fabricarea înlocuitorilor dentari

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

· **Producător/furnizor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informații asigurate de:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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**

· **Pictograme de pericol nu apare**

· **Cuvânt de avertizare nu apare**

· **Fraze de pericol nu apare**

· **2.3 Alte pericole -**

· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

· **PBT:** neaplicabil

· **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

· **3.2 Amestecuri**

· **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.

· **Componente periculoase:** nu apare

· **Indicații suplimentare:**

Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

· **Indicații generale:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

· **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.

· **după contactul cu pielea:** Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținînd pleoapele complet deschise.

· **după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cît mai multă apă.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

(Continuare pe pagina 2)



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

Tipărită la: 12.07.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 12.07.2022

Denumire comercială: Meliodent Rapid Repair Powder

(Continuare pe pagina 1)

- **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: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
 - **Extinctorul potrivit:** Apă
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
 - **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
 - **Alte indicații -**

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Nu este necesar.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Curățare mecanică.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Nu se formează substanțe periculoase.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
-

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate** Nu sînt necesare măsuri speciale.
 - **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:** Nu sînt necesare condiții speciale.
 - **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
 - **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** Rezervoarele se vor închide ermetic.
- **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.
Nu apare.
 - **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.
 - **Protecție respiratorie** Nu este necesară.

(Continuare pe pagina 3)



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

Tipărită la: 12.07.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 12.07.2022

Denumire comercială: Meliodent Rapid Repair Powder

(Continuare pe pagina 2)

· **Protecția mâinilor**

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Verificați starea conform regulamentului interior a mănușilor de protecție înainte de fiecare întrebuițare.

recomandat

· **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.

· **Pentru un contact de durată de maxim 15 minute sunt potrivite mănușile din următoarele materiale:**

Butil-cauciuc

Cauciuc nitril

· **Protejarea ochilor/feței nu este necesar.**

· **Protecție corporală:** echipament de protecție lejer.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

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

· **Indicații generale**

· **Starea fizică**

solid

· **Culoare:**

conform denumirii produsului

· **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**

Nedefinit.

· **Limita inferioară și superioară de explozie**

· **inferioară:**

Nedefinit.

· **superioară:**

Nedefinit.

· **Punctul de inflamabilitate**

neaplicabil

· **Temperatură de aprindere:**

400 °C

· **Temperatura de descompunere:**

Nedefinit.

· **pH**

neaplicabil

· **Vâscozitatea:**

· **Viscozitatea cinematică**

neaplicabil

· **dinamică:**

neaplicabil

· **Solubilitate**

· **Apa:**

insolubil

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

Nedefinit.

· **Presiunea vaporilor**

neaplicabil

· **Densitatea și/sau densitatea relativă**

· **Densitate la 20 °C:**

0 g/cm³

· **Densitatea relativă:**

Nedefinit.

(Continuare pe pagina 4)



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

Tipărită la: 12.07.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 12.07.2022

Denumire comercială: Meliodent Rapid Repair Powder

(Continuare pe pagina 3)

· Densitatea vaporilor:	neaplicabil
· Caracteristicile particulei	A se vedea punctul 3.
· 9.2 Alte informații	Nu există alte informații relevante.
· Aspect:	
· Formă:	Pulbere
· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate	
· Temperatura de autoaprindere:	Produsul nu este autoinflamabil.
· Proprietăți explozive:	Product is not explosive. However, formation of explosive powder/air mixtures is possible.
· Nivelul solventului:	
· Solvent organic:	0,0 %
· Conținut solid:	100,0 %
· 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
· 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 manipulat și depozitat 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.
 - **Alte date:** -

RO

(Continuare pe pagina 5)



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

Tipărită la: 12.07.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 12.07.2022

Denumire comercială: Meliodent Rapid Repair Powder

(Continuare pe pagina 4)

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.
 - **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.
- **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**
Pentru informații despre proprietățile de perturbare endocrină consultați secțiunea 11.
- **12.7 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
 - **Recomandare:** Pentru reciclare adresați-vă producătorului.

· **Catalogul European al Deșeurilor**

18 01 06* | produse chimice pe bază de sau conținând substanțe periculoase

· **Ambalaje impure:**

· **Recomandare:**

Ambalajul poate fi refolosit după curățare sau se poate recicla materialul component.

RO

(Continuare pe pagina 6)



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

Tipărită la: 12.07.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 12.07.2022

Denumire comercială: Meliodent Rapid Repair Powder

(Continuare pe pagina 5)

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
- **Transport/alte informații:** -
- **UN "Model Regulation":** nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifică (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
 - **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))**
nu există informații disponibile
 - **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**
nu există informații disponibile
 - **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
- **Clasa de pericol pentru ape:** În general nenociv pentru ape.
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

- **Data versiunii anterioare:** 12.07.2022

(Continuare pe pagina 7)



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

Tipărită la: 12.07.2022

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 12.07.2022

Denumire comercială: Meliodent Rapid Repair Powder

(Continuare pe pagina 6)

· **Numărul de versiune al versiunii anterioare: 2**

· **Abrevieri și acronime:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

RO