



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

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

· **1.1 Element de identificare a produsului**

· **Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Powder**

· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau 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](mailto: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 pentru etichetă**

· **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 Caracterizarea chimică: 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.

(Continuare pe pagina 2.)



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Powder**

(Continuare pe pagina 1 )

- **după înghițire:**  
Trebuie clătită bine gura și bătută 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: Măsurile de combatere a incendiilor**

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

**SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală**

- **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: Manipularea și depozitarea**

- **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 finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

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

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **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.

(Continuare pe pagina 3 )



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Powder**

(Continuare pe pagina 2)

- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **8.2 Controale ale expunerii**
- **Echipament de protecție personală:**
  - **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**  
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
  - **Mască de protecție:** Nu este necesară.
  - **Protecția mâinilor:**  
Verificați starea conform regulamentului interior a mănușilor de protecție înainte de fiecare întrebuințare.  
recommended
    - **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
  - **Protecția ochilor:** 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**
  - **Aspect:**
    - **Formă:** Pulbere
    - **Culoare:** conform denumirii produsului
  - **Miros:** inodor
  - **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:** nedefinit
- **Punct de inflamabilitate:** neaplicabil
- **Inflamabilitate (solid, gazos):** Nedefinit.
- **Temperatură de aprindere:** 400 °C
  - **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.
- **Autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.
- **Pericol de explozie:** Product is not explosive. However, formation of explosive powder/air mixtures is possible.

(Continuare pe pagina 4)



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Powder**

(Continuare pe pagina 3)

· <b>Limite de inflamabilitate:</b>	
· inferioară:	Nedefinit.
· superioară:	Nedefinit.
· <b>Presiune vaporică:</b>	neaplicabil
· <b>Densitate la 20 °C:</b>	0 g/cm <sup>3</sup>
· Etanșare relativă	Nedefinit.
· Etanșare la emanații	neaplicabil
· Viteza de evaporare	neaplicabil
· <b>Solubil în / amestecabil cu:</b>	
· Apa:	insolubil
· <b>Coeficient de distribuție (n-octanol/apă):</b>	Nedefinit.
· <b>Viscozitate:</b>	
· dinamică:	neaplicabil
· cinematică:	neaplicabil
· <b>Nivelul solventului:</b>	
· Solvent organic:	0,0 %
· <b>Conținut solid:</b>	100,0 %
· <b>9.2 Alte informații</b>	Nu există alte informații relevante.

**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:** -

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
  - **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
  - **Iritabilitate primară:**
    - **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.

(Continuare pe pagina 5)



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Powder**

(Continuare pe pagina 4 )

- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
  - **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și 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 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.

**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 evaluării PBT și vPvB**
  - **PBT:** neaplicabil
  - **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 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.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**

- **14.1 Nr. UN:**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare
- **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**
  - **ADR** nu apare
  - **ADN, IMDG, IATA** nu apare

(Continuare pe pagina 6 )



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

**Denumire comercială: Meliodent Orthodontic Powder**

(Continuare pe pagina 5)

· <b>14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Clasa</b>	nu apare
· <b>14.4 Grup de ambalaj:</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	nu apare
· <b>14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:</b>	
· <b>Marine Pollutant</b>	Nu
· <b>14.6 Precauții speciale pentru utilizatori</b>	neaplicabil
· <b>14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC</b>	neaplicabil
· <b>Transport/alte informații:</b>	-
· <b>UN "Model Regulation":</b>	nu apare

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

- **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.

· **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 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**