



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial: Meliosep**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Utilización del producto / de la elaboración**
Agentes auxiliares para la elaboración de prótesis dentales
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
 - **Pictogramas de peligro suprimido**
 - **Palabra de advertencia suprimido**
 - **Indicaciones de peligro suprimido**
 - **Datos adicionales:**
Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
 - **Descripción -**

· **Componentes peligrosos:**

| | | |
|--------------------------------|--|------|
| CAS: 6381-92-6 | Ethylendiamintetraessigsäure Dinatriumsalz | 0-5% |
| EINECS: 205-358-3 | STOT RE 2, H373 | |
| Reg.nr.: 01-2119486775-20-XXXX | Acute Tox. 4, H332 | |
| | Aquatic Chronic 3, H412 | |

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
 - **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
 - **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
 - **En caso de contacto con la piel:**
Lavar en seguida con agua y jabón, enjuagando bien.
Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 1)

- **En caso de con los ojos:**
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
- **En caso de ingestión:**
*Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.*
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** *No requiere medidas especiales.*
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** *No requiere medidas especiales.*
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**
*Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.*

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** *No requiere medidas especiales.*
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *No requiere medidas especiales.*
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No necesario*
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** *Ningunos, -as*
- **7.3 Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

ES

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 2)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

56-81-5 glicerol

LEP () 10 mg/m³

Instrucciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Sin datos adicionales, ver punto 7.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Medidas generales de protección e higiene

Son de respetar las medidas regulares de seguridad para el manejo de productos químicos.

Protección de respiración: No necesario

Protección de las manos

Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado

Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho butílico

Caucho nitrílico

Protección de los ojos/la cara Protección facial

Protección de cuerpo: Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

Estado físico

Líquido

Color:

Incoloro

Olor:

Inodoro

Umbral olfativo:

No determinado.

Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

100 °C

Inflamabilidad

No aplicable.

Límite superior e inferior de explosividad

Inferior:

No determinado.

Superior:

No determinado.

Punto de inflamación:

No aplicable.

Temperatura de descomposición:

No determinado.

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 3)

| | |
|---|--|
| · pH a 20 °C | 6,5 |
| · Viscosidad | |
| · Viscosidad cinemática | No determinado. |
| · Dinámica: | No determinado. |
| · Solubilidad | |
| · Agua: | Poco o no mezclable |
| · Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico) | No determinado. |
| · Presión de vapor a 20 °C: | 23 hPa |
| · Densidad y/o densidad relativa | |
| · Densidad a 20 °C: | 1 g/cm ³ |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No determinado. |
| · 9.2 Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |
| · Aspecto: | |
| · Forma: | Líquido |
| · Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad | |
| · Temperatura de auto-inflamación: | El producto no es autoinflamable. |
| · Propiedades explosivas: | El producto no es explosivo. |
| · Concentración del medio de solución: | |
| · VOC EU | g/l |
| · Modificación de estado | |
| · Tasa de evaporación: | No determinado. |
| · Información relativa a las clases de peligro físico | |
| · Explosivos | suprimido |
| · Gases inflamables | suprimido |
| · Aerosoles | suprimido |
| · Gases comburentes | suprimido |
| · Gases a presión | suprimido |
| · Líquidos inflamables | suprimido |
| · Sólidos inflamables | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | suprimido |
| · Líquidos pirofóricos | suprimido |
| · Sólidos pirofóricos | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua | suprimido |
| · Líquidos comburentes | suprimido |
| · Sólidos comburentes | suprimido |
| · Peróxidos orgánicos | suprimido |
| · Corrosivos para los metales | suprimido |
| · Explosivos no sensibilizados | suprimido |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 4)

- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
 - **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
 - **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
 - **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 5)

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06 | Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:** Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Clase** suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:** -

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 16.11.2022

Número de versión 3

Revisión: 16.11.2022

Nombre comercial: Meliosep

(se continua en página 6)

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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES