



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

Tipărită la: 18.05.2020

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 18.05.2020


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

- **1.1 Element de identificare a produsului**
  - **Denumire comercială: Variotime Bite Base**
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Nu există alte informații relevante.

  - **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar de modelare
- **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**  
STOT RE 1 H372 În caz de expunere îndelungată sau repetată afectează plămânul. Căi de expunere: inspirare/inhalare.
- **2.2 Elemente pentru etichetă**
  - **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**  
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
    - **Pictograme de pericol**  
  
GHS08
  - **Cuvânt de avertizare** Pericol
  - **Componente periculoase care determină etichetarea:**  
cristobalite
  - **Fraze de pericol**  
H372 În caz de expunere îndelungată sau repetată afectează plămânul. Căi de expunere: inspirare/inhalare.
  - **Fraze de precauție**  
P260 Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.  
P264 Spălați-vă bine după utilizare.  
P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.  
P314 Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.
- **2.3 Alte pericole -**
  - **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
    - **PBT:** neaplicabil
    - **vPvB:** neaplicabil

RO

(Continuare pe pagina 2 )



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

Tipărită la: 18.05.2020

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 18.05.2020

**Denumire comercială: Variotime Bite Base**

(Continuare pe pagina 1 )

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

· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**

· **Descriere:** -

· **Componente periculoase:**

CAS: 14464-46-1	cristobalite	STOT RE 1, H372	50-75%
EINECS: 238-455-4			

· **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**

· **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.

În 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 și apoi 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: Măsurile 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.

· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

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

· **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**

Avoid contact with eyes and skin.

Trebuie asigurată o aerisire suficientă.

· **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**

Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.

· **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**

Lichidul trebuie restrîns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).

(Continuare pe pagina 3 )



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

Tipărită la: 18.05.2020

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 18.05.2020

**Denumire comercială: Variotime Bite Base**

(Continuare pe pagina 2 )

**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: Manipularea și depozitarea**

**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.

· **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:** niciuna

**7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale 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**

· **Echipament de protecție personală:**

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

A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

· **Mască de protecție:** Use a mask with particle filter in case of dust generation.

· **Protecția mâinilor:**

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

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:** Protecție pentru față

(Continuare pe pagina 4 )



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

Tipărită la: 18.05.2020

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 18.05.2020

**Denumire comercială: Variotime Bite Base**

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

(Continuare pe pagina 3 )

**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**

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

· **Indicații generale**

· **Aspect:**

- **Formă:** pastă
- **Culoare:** violet
- **Miros:** inodor
- **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.

· **Valoare pH:** Nedefinit.

· **Schimbare de stare de agregare**

- **Punctul de topire/punctul de înghețare:** nedefinit
- **Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:** 2.230 °C

· **Punctul de aprindere:** >130 °C

· **Inflamabilitatea (solid, gaz):** neaplicabil

· **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.

· **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.

· **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.  
Nedefinit.

· **Limite de inflamabilitate:**

- **inferioară:** Nedefinit.
- **superioară:** Nedefinit.

· **Presiunea de vapori:** Nedefinit.

· **Densitate:** Nedefinită

- **Densitatea relativă:** Nedefinit.
- **Densitatea vaporilor:** Nedefinit.
- **Viteza de evaporare:** Nedefinit.

· **Solubil în / amestecabil cu:**

· **Apa:** se amestecă puțin respectiv deloc

· **Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:** Nedefinit.

· **Vâscozitatea:**

- **dinamică:** Nedefinit.
- **cinematică:** Nedefinit.

· **9.2 Alte informații** 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.

(Continuare pe pagina 5 )



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

Tipărită la: 18.05.2020

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 18.05.2020

**Denumire comercială: Variotime Bite Base**

(Continuare pe pagina 4 )

- **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.
  - **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**  
În caz de expunere îndelungată sau repetată afectează plămânul. Căi de expunere: inspirație/inhalare.
    - **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.
  - **Alte indicații ecologice:**
    - **Indicații generale:** Nu se cunosc date de pericol pentru ape.
- **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:**  
Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.  
Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
  - **Catalogul European al Deșeurilor**

18 01 06\* chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase

(Continuare pe pagina 6 )



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

Tipărită la: 18.05.2020

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 18.05.2020

**Denumire comercială: Variotime Bite Base**

(Continuare pe pagina 5 )

- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:**  
Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.  
Ambalajele necontaminate pot fi supuse procesului de reciclare.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**

- **14.1 Nr. UN:**
  - **ADR, IMDG, IATA** nu apare
- **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**
  - **ADR, IMDG, IATA** nu apare
- **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
  - **Clasa** nu apare
- **14.4 Grup de ambalaj:**
  - **ADR, IMDG, IATA** nu apare
- **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:** neaplicabil
- **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori** neaplicabil
- **14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC** neaplicabil
- **Transport/alte informații:** -
- **UN "Model Regulation":** nu apare

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, 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
    - **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII** Condiții de restricționare: 3
- **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

(Continuare pe pagina 7 )



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

Tipărită la: 18.05.2020

Numărul versiunii 4

data de actualizare: 18.05.2020

**Denumire comercială: Variotime Bite Base**

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

(Continuare pe pagina 6 )

RO