



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

fecha de impresión 06.03.2023

Revisión: 13.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

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

- **1.1 Identificador de producto**
  - **Nombre comercial: Memoreg 2 Cat**
- **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** Material dental de moldeo
- **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.
  - **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE (MDD) o del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que está destinado al usuario final y se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo, está exento de la obligación de clasificación y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.
- **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:** véase 2.1
- **2.3 Otros peligros -**
  - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:**

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

· **mPmB:**

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

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

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	Cristobalita STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octametilciclotetrasiloxano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0-<3%

( se continua en página 2 )



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

fecha de impresión 06.03.2023

Revisión: 13.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Memoreg 2 Cat**

( se continua en página 1 )

· **Avisos adicionales**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.

· **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:**

CO<sub>2</sub>, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **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**

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.

· **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**

Almacenar, en envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.

( se continua en página 3 )



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

fecha de impresión 06.03.2023

Revisión: 13.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Memoreg 2 Cat**

( se continua en página 2 )

Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.

· **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.

**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:**

**14464-46-1 Cristobalita**

LEP (E) Valor de larga duración: 0,05\* mg/m<sup>3</sup>  
\*Fracción respirable: n, d, y

· **Instrucciones adicionales:**

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

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene**

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **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:**

Rosa

( se continua en página 4 )



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

fecha de impresión 06.03.2023

Revisión: 13.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Memoreg 2 Cat**

( se continua en página 3 )

· <b>Olor:</b>	Característico
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.
· <b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	Indeterminado
· <b>Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	>200 °C
· <b>Inflamabilidad</b>	No aplicable.
· <b>Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	>130 °C
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>pH</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad</b>	
· <b>Viscosidad cinemática</b>	No determinado.
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad</b>	
· <b>Agua:</b>	Poco o no mezclable
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor a 1732 °C:</b>	13,5 hPa (14464-46-1 Cristobalita)
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad:</b>	No determinado
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.

· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pastoso
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo. No determinado.
· <b>Modificación de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.

· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	suprimido
· <b>Gases inflamables</b>	suprimido
· <b>Aerosoles</b>	suprimido
· <b>Gases comburentes</b>	suprimido
· <b>Gases a presión</b>	suprimido
· <b>Líquidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sólidos inflamables</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	suprimido
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	suprimido
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	suprimido

( se continua en página 5 )



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

fecha de impresión 06.03.2023

Revisión: 13.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Memoreg 2 Cat**

( se continua en página 4 )

- |                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| · <b>Líquidos comburentes</b>         | suprimido |
| · <b>Sólidos comburentes</b>          | suprimido |
| · <b>Peróxidos orgánicos</b>          | suprimido |
| · <b>Corrosivos para los metales</b>  | suprimido |
| · <b>Explosivos no sensibilizados</b> | suprimido |

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.
  - **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

Oral	LD50	1.700 mg/kg (mouse) 4.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.400 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	36 mg/l (rat)

- **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

ES

( se continua en página 6 )



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

fecha de impresión 06.03.2023

Revisión: 13.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Memoreg 2 Cat**

( se continua en página 5 )

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.2 Persistencia y degradabilidad**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

biodegradación 3,7 % (not defined)

· **12.3 Potencial de bioacumulación**

**556-67-2 octametilciclotetrasiloxano**

potencial de bioacumulación (BCF) 12,4 (fish)

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:**

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

· **mPmB:**

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:**

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06\* Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

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

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

( se continua en página 7 )





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

fecha de impresión 06.03.2023

Revisión: 13.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Memoreg 2 Cat**

( se continua en página 6 )

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |               |
| · <b>Clase</b>  | suprimido     |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido     |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>                                      | No aplicable. |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                           | No aplicable. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b> | No aplicable. |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | -             |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>                                       | 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**
  - **Directiva 2012/18/UE**
    - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 70**
  - **REGOLAMENTO (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono – ANEXO I (Potencial de agotamiento del ozono)**
  - **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

· **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

556-67-2 | octametilciclotetrasiloxano

- **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**
  - H226 Líquidos y vapores inflamables.
  - H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
  - H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
  - H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Fecha de la versión anterior:** 17.11.2022
- **Número de la versión anterior:** 5
- **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
  - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

( se continua en página 8 )



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

fecha de impresión 06.03.2023

Revisión: 13.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Memoreg 2 Cat**

( se continua en página 7 )

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

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

ES