



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

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 02.08.2022

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

· **1.1 Identificator de produs**

· **Denumire comercială:** **HeraCeram Saphir**

· **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](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 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:** -

· **Componente periculoase:** nu apare

**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:** În general acest produs nu irită pielea.

· **după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cît mai multă apă.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întîrziate**

Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 2)



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

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 02.08.2022

**Denumire comercială: HeraCeram Saphir**

(Continuare pe pagina 1 )

- **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 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**  
Trebuie evitată formarea de praf.
- **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 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: 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:** niciuna
- **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.

· **Valori DNEL**

**13463-67-7 dioxid de titan**

Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	10 mg/m <sup>3</sup> (human)
	Arbeiter professionell, langfristig, lokal	10 mg/m <sup>3</sup> (human)

(Continuare pe pagina 3 )



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

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 02.08.2022

**Denumire comercială: HeraCeram Saphir**

(Continuare pe pagina 2 )

· **Valori PNEC**

**13463-67-7 dioxid de titan**

Süßwasser	0,127 mg/l (not defined)
Meerwasser	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	1.000 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	100 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	100 mg/Kg (not defined)

· **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 în spații bine ventilate.

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 întrebuințare.

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** Ochelari de protecție.

· **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**

lichid

· **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**

207 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Inflamabilitatea**

neaplicabil

· **Limita inferioară și superioară de explozie**

· **inferioară:**

Nedefinit.

· **superioară:**

Nedefinit.

· **Punctul de inflamabilitate**

109 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

(Continuare pe pagina 4 )



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

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 02.08.2022

**Denumire comercială: HeraCeram Saphir**

(Continuare pe pagina 3)

<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Temperatura de descompunere:</b> Nedefinit.</li><li>· <b>pH</b> Nedefinit.</li><li>· <b>Vâscozitatea:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Viscozitatea cinematică</b> Nedefinit.</li><li>· <b>dinamică:</b> Nedefinit.</li></ul></li><li>· <b>Solubilitate</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Apa:</b> se amestecă puțin respectiv deloc</li></ul></li><li>· <b>Coefficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)</b> Nedefinit.</li><li>· <b>Presiunea vaporilor</b> Nedefinit.</li><li>· <b>Densitatea și/sau densitatea relativă</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Densitate la 20 °C:</b> 1,8-2,5 g/cm<sup>3</sup></li><li>· <b>Densitatea relativă:</b> Nedefinit.</li><li>· <b>Densitatea vaporilor:</b> Nedefinit.</li></ul></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>9.2 Alte informații</b> Nu există alte informații relevante.</li><li>· <b>Aspect:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Formă:</b> pastă</li></ul></li><li>· <b>Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Temperatura de autoaprindere:</b> Produsul nu este autoinflamabil.</li><li>· <b>Proprietăți explozive:</b> Produsul nu este explozibil. Nedefinit.</li><li>· <b>Nivelul solventului:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Conținut solid:</b> 75-83 %</li></ul></li></ul></li><li>· <b>Schimbare de stare de agregare</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Viteza de evaporare</b> Nedefinit.</li></ul></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Informații cu privire la clasele de pericol fizic</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Explozibili</b> nu apare</li><li>· <b>Gaze inflamabile</b> nu apare</li><li>· <b>Aerosoli</b> nu apare</li><li>· <b>Gaze oxidante</b> nu apare</li><li>· <b>Gaze sub presiune</b> nu apare</li><li>· <b>Lichide inflamabile</b> nu apare</li><li>· <b>Solide inflamabile</b> nu apare</li><li>· <b>Substanțe și amestecuri autoreactive</b> nu apare</li><li>· <b>Lichide piroforice</b> nu apare</li><li>· <b>Solide piroforice</b> nu apare</li><li>· <b>Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc</b> nu apare</li><li>· <b>Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa</b> nu apare</li><li>· <b>Lichide oxidante</b> nu apare</li><li>· <b>Solide oxidante</b> nu apare</li><li>· <b>Peroxizi organici</b> nu apare</li><li>· <b>Corozive pentru metale</b> nu apare</li><li>· <b>Explozivii desensibilizați</b> nu apare</li></ul></li></ul>	

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**

· **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 5)



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

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 02.08.2022

**Denumire comercială: HeraCeram Saphir**

(Continuare pe pagina 4 )

- **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 clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
  - **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**

**107-88-0 1,3-Butanediol**

Oral | LD50 | 18.610 mg/kg (rat)

**13463-67-7 dioxid de titan**

Oral | LD50 | >5.000 mg/kg (rat) (OECD 420)

**68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon**

Oral | LD50 | >2.200 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **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:**

**13463-67-7 dioxid de titan**

EC50/72h (Static) | >100 mg/l (algae) (OECD 201)

EC50/48h (Static) | >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h (Static) | >100 mg/l (fish) (OECD 203)

- **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.

(Continuare pe pagina 6 )



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

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 02.08.2022

**Denumire comercială: HeraCeram Saphir**

(Continuare pe pagina 5 )

- **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:**  
Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.  
Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
  - **Ambalaje impure:**
    - **Recomandare:**  
Ambalajul poate fi refolosit după curățare sau se poate recicla materialul component.

### **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 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

(Continuare pe pagina 7 )



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

Tipărită la: 02.08.2022

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 02.08.2022

**Denumire comercială: HeraCeram Saphir**

(Continuare pe pagina 6 )

· **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**

· **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:** 15.12.2020

· **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)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

RO