



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &
2020/878/CE

Tipărită la: 24.04.2023

Numărul versiunii 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 24.04.2023

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

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)**
- **Nr. articol: 338S**
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Dispozitiv medical pentru uz dentar
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
msds@septodont.com
<http://www.septodont.com>
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
Institutul Național de Sănătate Publică
Str. Dr. Leonte Anastasievici, nr. 1-3, Sector 5, 050463, București, România
Telefon: 0040 21 318 36 20 (Luni - Vineri 08:00 - 14:00)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
-
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**



Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

- **Date suplimentare:**
Prezentul regulament nu se aplică substanțelor și amestecurilor în următoarele forme finite destinate utilizatorului final

(a) medicamente, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE
(b) dispozitive medicale, astfel cum sunt definite în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, care sunt invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, precum și în Directiva 98/79/CE;

-
- **2.2 Elemente de etichetare**
 - **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

(Continuare pe pagina 2)



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &
2020/878/CE

Tipărită la: 24.04.2023

Numărul versiunii 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 24.04.2023

Denumire comercială: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(Continuare pe pagina 1)

Pictograme de pericol

GHS07

Cuvânt de avertizare Atenție**Fraze de pericol**

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție

- P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.
- P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- P103 Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile.
- P280 A se purta echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
- P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

2.3 Alte pericole

Amestecul nu trebuie să conțină substanțe enumerate în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din REACH ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin sau recunoscute ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau în Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei într-o concentrație egală sau mai mare de 0,1 %.

Rezultatele evaluării PBT și vPvB

- PBT:** Nu se aplică.
- vPvB:** Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2 Amestecuri****Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe:**Componente periculoase:**

CAS: 10035-04-8	calcium chloride, dihydrate	25-<50%
EINECS: 233-140-8	Eye Irrit. 2, H319	

SVHC -**Indicații suplimentare:**

Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

(Continuare pe pagina 3)



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &
2020/878/CE

Tipărită la: 24.04.2023

Numărul versiunii 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 24.04.2023

Denumire comercială: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(Continuare pe pagina 2)

SECȚIUNEA 4: Măsuri 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: În general acest produs nu irită pielea.**· după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

· după înghițire: 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: Măsuri de combatere a incendiilor**· 5.1 Extinctorul potrivit:**CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.**· 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 sunt necesare măsuri speciale.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale**· 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Nu este necesar.**· 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**

Este necesară diluarea cu multă apă.

Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatice.

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

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

· 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: Manipulare și depozitare**· 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

În cazul unei folosiri corecte nu sînt necesare măsuri speciale.

· Indicații în caz de incendiu sau explozie: Nu sunt necesare măsuri speciale.

(Continuare pe pagina 4)



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &
2020/878/CE

Tipărită la: 24.04.2023

Numărul versiunii 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 24.04.2023

Denumire comercială: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(Continuare pe pagina 3)

- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Nu sunt necesare măsuri 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 (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.
- **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 evita contactul cu ochii.
- **Protecție respiratorie** Nu este necesară.
- **Protecția mâinilor**



Mănuși de protecție

- **Material pentru mănuși** Cauciuc nitril
- **Protejarea ochilor/feței**



Ochelari de protecție bine închiși.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**
- **Indicații generale**
- **Starea fizică** lichid
- **Formă:** lichid
- **Culoare:** incolor
- **Miros:** caracteristic
- **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** nedefinit
- **Inflamabilitatea** neaplicabil

(Continuare pe pagina 5)



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &
2020/878/CE

Tipărită la: 24.04.2023

Numărul versiunii 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 24.04.2023

Denumire comercială: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(Continuare pe pagina 4)

· Limita inferioară și superioară de explozie	
· inferioară:	Nedefinit.
· superioară:	Nedefinit.
· Punctul de inflamabilitate	neaplicabil
· Temperatura de autoaprindere:	neaplicabil
· Temperatura de descompunere:	Nedefinit.
· pH	Nedefinit.
· Vâscozitatea:	
· Viscozitatea cinematică	Nedefinit.
· dinamică:	Nedefinit.
· Solubilitate	
· Apa:	se amestecă complet
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nedefinit.
· Presiunea vaporilor la 20 °C	23 hPa
· Densitatea și/sau densitatea relativă	
· Densitate:	Nedefinită
· Densitatea relativă:	Nedefinit.
· Densitatea vaporilor:	Nedefinit.
· 9.2 Alte informații	
· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate	
· Temperatură de aprindere:	Produsul nu este autoinflamabil.
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
· Schimbare de stare de agregare	
· Viteza de evaporare	Nedefinit.
· Informații cu privire la clasele de pericol fizic	
· Explozibili	nu apare
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare

(Continuare pe pagina 6)



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &
2020/878/CE

Tipărită la: 24.04.2023

Numărul versiunii 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 24.04.2023

Denumire comercială: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

· **Explozivi desensibilizați** nu apare

(Continuare pe pagina 5)

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 folosit 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 sunt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

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.
- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **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:** 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 evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

(Continuare pe pagina 7)



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &
2020/878/CE

Tipărită la: 24.04.2023

Numărul versiunii 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 24.04.2023

Denumire comercială: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(Continuare pe pagina 6)

- **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.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos
Se poate infiltra în apele freatică, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Mici cantități de produs pot fi depuse împreună cu resturile menajere.
- **Catalogul European al Deșeurilor**
HP4 Iritante - iritarea pielii și leziuni oculare
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Detergent recomandat:** Apă, eventual cu adăugare de detergent.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**
- DOT, 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
- 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 8)



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &
2020/878/CE

Tipărită la: 24.04.2023

Numărul versiunii 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 24.04.2023

Denumire comercială: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(Continuare pe pagina 7)

- **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII** Condiții de restricționare: 3
- **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**
- **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **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.

Clasificare în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2022/692 din 16 februarie 2022 de adaptare la progresul tehnic și științific CLP pentru a 18-a oară și de modificare a tabelului 3 din anexa VI partea 3 a Regulamentului (CE) 1272/2008.

Prezenta fișă cu date de securitate este în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878.

- **principiile relevante**
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.
- **Data versiunii anterioare:** 07.04.2023
- **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 1
- **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
DOT: US Department of Transportation
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

(Continuare pe pagina 9)



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31 &
2020/878/CE

Tipărită la: 24.04.2023

Numărul versiunii 2 (înlocuiește versiunea 1)

data de actualizare: 24.04.2023

Denumire comercială: BIODENTINE XP (Liquid Biodentine)

(Continuare pe pagina 8)

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

— RO —