

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

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

- **1.1 Identificador de producto**
  - **Nombre comercial: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
  - **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** Agente auxiliar para tecnología dental
  - **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
  - **Fabricante/distribuidor:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
  - **Área de información:** Regulatory affairs
  - **1.4 Teléfono de emergencia:**  
+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)  
Información en español (24h/365 días)
- Servicio de Información Toxicológica
- Para más información: [sit@mju.es](mailto:sit@mju.es)

**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**  
Skin Irrit. 2            H315 Provoca irritación cutánea.  
Eye Irrit. 2            H319 Provoca irritación ocular grave.  
STOT RE 1            H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.  
Aquatic Chronic 3    H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Excepciones**  
El producto, regulado como un dispositivo médico invasivo por el Reglamento (CE) 2017/745, está exento de los requisitos de etiquetado para sustancias y mezclas (de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 1.5).
- **Pictogramas de peligro**



GHS07    GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro

( se continua en página 2 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 1 )

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

cuarzo

· **Indicaciones de peligro**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/ inhalación.

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

· **Consejos de prudencia**

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/ internacional.

· **2.3 Otros peligros**

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Determinación de las propiedades de alteración endocrina**

9016-45-9 Nonilfenol, etoxilado

Lista I

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

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción:**

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo STOT RE 1, H372 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	50-<75%
CAS: 9016-45-9 NLP: 500-024-6	Nonilfenol, etoxilado Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 Sustancia con propiedades de alteración endocrina (I)	10-<25%
CAS: 68037-59-2	Metilhidrógeno dimetilpolisiloxano Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Óxido de hierro (III) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%
CAS: 8007-18-9 EINECS: 232-353-3	amarillo de óxido de antimonio, níquel y titanio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%

( se continua en página 3 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 2 )

· **SVHC**

9016-45-9 Nonilfenol, etoxilado

· **Indicaciones 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**

· **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

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

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.

· **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· **En caso de con los ojos:**

Proteger el ojo no dañado.

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **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 apropiadas:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.

No existen más datos relevantes disponibles.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

· **Indicaciones adicionales**

Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Poner las personas a salvo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

( se continua en página 4 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 3 )

Usar ropa de protección personal.

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

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.

Al penetrar en el suelo, avisar a las autoridades pertinentes.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

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**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.

· **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:**

**14808-60-7 cuarzo**

LEP Valor de larga duración: 0,05 mg/m<sup>3</sup>

\*Fracción resp:n,d,y

VLA(ED) VLA(ED): 0,1\*

VLA \*Fracción respirable: (d)

**1309-37-1 Óxido de hierro (III)**

LEP Valor de larga duración: 5 mg/m<sup>3</sup>  
como Fe

VLA(ED) VLA(ED): 5

**8007-18-9 amarillo de óxido de antimonio, níquel y titanio**

LEP Valor de larga duración: 0,2 mg/m<sup>3</sup>

Cl, Sen, r, c, (Ω), como Ni

· **Indicaciones 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.

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 4 )

- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
- **Protección de las manos**



Guantes de protección

- **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.
- **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Estado físico** Líquido
- **Color:** Según denominación del producto
- **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** Indeterminado.
- **Inflamabilidad** No aplicable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de auto-inflamación:** Indeterminado.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No determinado.
- **Viscosidad:**
- **Viscosidad cinemática** No determinado.
- **Dinámica:** No determinado.

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 5 )

· <b>Solubilidad</b>	
· <b>agua:</b>	<i>Insoluble.</i>
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Presión de vapor:</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad:</b>	<i>Indeterminado.</i>
· <b>Densidad relativa</b>	<i>No determinado.</i>
· <b>Densidad de vapor</b>	<i>No determinado.</i>

· <b>9.2 Otros datos</b>	
· <b>Aspecto:</b>	
· <b>Forma:</b>	<i>Pastoso</i>
· <b>Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· <b>Temperatura de ignición:</b>	<i>El producto no es autoinflamable.</i>
· <b>Propiedades explosivas:</b>	<i>El producto no es explosivo.</i>
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>VOC (CE)</b>	<i>0,0 g/l</i>
· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Tasa de evaporación:</b>	<i>No determinado.</i>

· <b>Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Gases inflamables</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Aerosoles</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Gases comburentes</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Gases a presión</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Líquidos inflamables</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sólidos inflamables</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Líquidos pirofóricos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sólidos pirofóricos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Líquidos comburentes</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Sólidos comburentes</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Corrosivos para los metales</b>	<i>suprimido</i>
· <b>Explosivos no sensibilizados</b>	<i>suprimido</i>

**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 al emplearse adecuadamente.*
- **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.*

( se continua en página 7 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 6 )

· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**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:**

**1309-37-1 Óxido de hierro (III)**

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat (f+m))

- **Corrosión o irritación cutáneas** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **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**  
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

9016-45-9 Nonilfenol, etoxilado

Lista I

**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**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

( se continua en página 8 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

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

( se continua en página 7 )

**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.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**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:**
- **Contaminante marino:** 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.
- **"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**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **LISTA DE SUSTANCIAS SUJETAS A AUTORIZACIÓN (ANEXO XIV)**

9016-45-9	Nonilfenol, etoxilado	Sunset date: 2021-01-04
-----------	-----------------------	-------------------------

- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3, 46b

( se continua en página 9 )



**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 8 )

· **Reglamento (UE) No 649/2012**

9016-45-9 Nonilfenol, etoxilado

Annex I Part 1

Annex I Part 2

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (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**

9016-45-9 Nonilfenol, etoxilado

· **15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.**

## SECCIÓN 16: Otra información

· **Frases relevantes**

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto: Regulatory affairs**

· **Interlocutor: msds@gc.dental**

· **Fecha de la versión anterior: 23.05.2024**

· **Número de la versión anterior: 3**

· **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

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

( se continua en página 10 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Base,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 9 )

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**SVHC: Substances of Very High Concern**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2**Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2**STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3**STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1**Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2**Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3***Fuentes**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))• **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

Exoneración de responsabilidad:

La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024


Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

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

- **1.1 Identificador de producto**
  - **Nombre comercial: EXAFLEX (Catalyst, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
  - **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** Agente auxiliar para tecnología dental
  - **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
  - **Fabricante/distribuidor:**  
GC EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Tel. +32/(0)16/74.10.00  
Fax +32/(0)16/40.26.84  
msds@gc.dental
  - **Área de información:** Regulatory affairs
  - **1.4 Teléfono de emergencia:**  
+ 34 91 562 04 20 (solo emergencias toxicológicas)  
Información en español (24h/365 días)
- Servicio de Información Toxicológica
- Para más información: [sit@mju.es](mailto:sit@mju.es)

**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**  
STOT RE 1 H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.
  - **2.2 Elementos de la etiqueta**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
  - **Excepciones**  
El producto, regulado como un dispositivo médico invasivo por el Reglamento (CE) 2017/745, está exento de los requisitos de etiquetado para sustancias y mezclas (de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 1.5).
  - **Pictogramas de peligro**
- 
- GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
  - **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
cuarzo

( se continua en página 2 )

## Ficha de datos de seguridad según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 1 )

· **Indicaciones de peligro**

H372 Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/inhalación.

· **Consejos de prudencia**

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **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:**

Sólo se enumeran las sustancias necesarias para ser mencionadas de acuerdo con el anexo II del Reglamento 1907/2006. Información sobre las otras sustancias que pueden estar presentes puede obtenerse bajo petición.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	cuarzo STOT RE 1, H372 sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	50-<75%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Óxido de hierro (III) sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	0,5-<1%

· **Indicaciones 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**

· **Instrucciones generales:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

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

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.

· **En caso de contacto con la piel:** En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 3 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 2 )

- **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 apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
- **Indicaciones adicionales**  
Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Poner las personas a salvo.  
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.  
Evitar la penetración en la tierra /subsuelo.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.  
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
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**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en envases originales cerrados.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

( se continua en página 4 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 3 )

· **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:**

**14808-60-7 cuarzo**

LEP	Valor de larga duración: 0,05 mg/m <sup>3</sup> *Fracción resp:n,d,y
VLA(ED)	VLA(ED): 0,1*
VLA	*Fracción respirable: (d)

**1309-37-1 Óxido de hierro (III)**

LEP	Valor de larga duración: 5 mg/m <sup>3</sup> como Fe
VLA(ED)	VLA(ED): 5

· **Indicaciones 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:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

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

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

· **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

· **Protección de las manos** Guantes de protección

· **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.

· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Según denominación del producto

· **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**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 4 )

<b>· Límite superior e inferior de explosividad</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	Indeterminado.
· <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>	Insoluble.
· <b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor:</b>	No determinado.
· <b>Densidad y/o densidad relativa</b>	
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.

<b>· 9.2 Otros datos</b>	
· <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 ignición:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>VOC (CE)</b>	0,0 g/l
· <b>Cambio 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
· <b>Líquidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Sólidos comburentes</b>	suprimido
· <b>Peróxidos orgánicos</b>	suprimido
· <b>Corrosivos para los metales</b>	suprimido

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 5 )

· **Explosivos no sensibilizados** 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 al emplearse adecuadamente.
- **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:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 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:**

**1309-37-1 Óxido de hierro (III)**

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
------	------	--------------------------

- **Corrosión o irritación cutáneas** 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**  
Provoca daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: respiración/ inhalación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Toxicidad por dosis repetidas** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.

( se continua en página 7 )



**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 6 )

· **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**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

**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.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 07	Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**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:**

· **Contaminante marino:** 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.

( se continua en página 8 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 7 )

· "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**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3**

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.**

### SECCIÓN 16: Otra información

· **Frases relevantes**

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Regulatory affairs

· **Interlocutor:** msds@gc.dental

· **Fecha de la versión anterior:** 23.05.2024

· **Número de la versión anterior:** 3

· **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

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

( se continua en página 9 )

**Ficha de datos de seguridad**  
**según Reglamento (CE) n° 1907/2006, Artículo 31**

fecha de impresión 23.05.2024

Version 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 23.05.2024

**Nombre comercial: EXAFLEX\_(Catalyst,\_Types:\_Heavy\_Body,\_Injection,\_Monophase\_and\_Regular)**

( se continua en página 8 )

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

**Fuentes**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

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

Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

*Exoneración de responsabilidad:*

*La información contenida en este documento es considerada como verdadera y precisa. Sin embargo, todas las declaraciones, recomendaciones o sugerencias se hacen sin ninguna garantía, representación o aval, expreso o implícito, por nuestra parte. Por eso, no se garantiza ni se implica garantía alguna de que la información detallada en este documento es precisa o completa, y por lo tanto excluimos toda responsabilidad en relación con el uso de dicha información o los productos a los cuales ésta refiere. Todos estos riesgos son asumidos por el comprador/usuario. La información contenida en este documento también está sujeta a cambios sin aviso previo. Sin embargo, para evitar dudas, nada en este documento excluye o limita nuestra responsabilidad por muerte o lesiones personales causadas por nuestra negligencia o por declaración falsa de nuestra parte.*