

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
 Nombre comercial : DURGUIX
 Código de producto : 1140

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado a un uso profesional
 Laboratorios dentales
 Producto no estéril

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

FAMADENT S.L.U.
 Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional
 17469 Vilamalla - España
 T +34 972 526 169
protechno@protechno.com - www.protechno.com
 Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS : SDS@protechno.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 526 169

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : El producto no cumple los criterios de clasificación PBT y mPmB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Observaciones : Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH
 Sin embargo, se facilitará una ficha de datos de seguridad previa solicitud, ya que contiene una sustancia sujeta a un límite de exposición profesional en la Comunidad

| Nombre | Identificador del producto | % | Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP] |
|------------------------------|---|-------|---|
| Sulfato cálcico, hemihidrato | (N° CAS) 10034-76-1 (N° CE) 600-067-1 (REACH-no) 01-2119444918-0215 | >= 80 | No clasificado |

DURGUIX

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

| | |
|---|--|
| Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación | : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel | : Lavar la piel con abundante agua. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión | : Enjuagar la boca con agua. En caso de malestar, consultar a un médico. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar la formación de polvo.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No se dispone de más información

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar la formación de polvo. Utilización reservada a personas adecuadamente formadas.
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar seco. Mantener en lugar fresco. Conservar siempre el producto en su envase original. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando. Proteger de la humedad.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

| Sulfato cálcico, hemihidrato (10034-76-1) | | |
|---|----------------------|--|
| España | Nombre local | Sulfato de calcio semihidratado |
| España | VLA-ED (mg/m³) | 10 mg/m³ |
| España | Notas | e (Este valor es para la materia particulada que no contenga amianto y menos de un 1% de sílice cristalina). |
| España | Referencia normativa | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2017. INSHT |

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

Medidas higiénicas habituales de un laboratorio dental. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. No respirar el polvo.

Protección de las manos:

Guantes de protección

Protección ocular:

En caso de riesgo de producción excesiva de polvo, utilizar gafas

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Llevar una máscara adecuada



Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|--|----------------------------|
| Forma/estado | : Sólido |
| Apariencia | : polvo. |
| Color | : (según composición). |
| Olor | : inodoro. |
| Umbral olfativo | : No hay datos disponibles |
| pH | : 6 - 7 Solución acuosa |
| Grado de evaporación (acetato de butilo=1) | : No hay datos disponibles |
| Punto de fusión | : 1450 °C |
| Punto de solidificación | : No aplicable |
| Punto de ebullición | : No hay datos disponibles |
| Punto de inflamación | : No aplicable |
| Temperatura de autoignición | : No aplicable |
| Temperatura de descomposición | : > 1000 °C |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No inflamable. |
| Presión de vapor | : No hay datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor a 20 °C | : No hay datos disponibles |
| Densidad relativa | : No aplicable |

DURGUIX

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

| | |
|---------------------------------|----------------------------|
| Densidad | : 2,5 kg/l |
| Solubilidad | : Agua: 2 g/l a 20°C |
| Log Pow | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : No aplicable |
| Viscosidad, dinámica | : No hay datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : No hay datos disponibles |
| Propiedad de provocar incendios | : No hay datos disponibles |
| Límites de explosión | : No aplicable |

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|---|--|
| Toxicidad aguda (oral) | : No clasificado |
| Toxicidad aguda (cutánea) | : No clasificado |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado |
| Corrosión o irritación cutáneas | : No clasificado pH: 6 - 7 Solución acuosa |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | : No clasificado pH: 6 - 7 Solución acuosa |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : No clasificado |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado |
| Carcinogenicidad | : No clasificado |
| Toxicidad para la reproducción | : No clasificado |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : No clasificado |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado |
| Peligro por aspiración | : No clasificado |
| Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

| | |
|----------------------------|--|
| Ecología - general | : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente. |
| Toxicidad acuática aguda | : No clasificado |
| Toxicidad acuática crónica | : No clasificado |

DURGUIX

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

| ADR | IMDG | IATA | RID |
|---|-------------|-------------|-------------|
| 14.1. Número ONU | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.4. Grupo de embalaje | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| No se dispone de información adicional | | | |

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No regulado

- Transporte marítimo

No regulado

- Transporte aéreo

No regulado

- Transporte ferroviario

No regulado

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

DURGUIX

Fichas de datos de seguridad

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 16: Información adicional

Indicación de modificaciones:

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830.

Abreviaturas y acrónimos:

| | |
|-------|---|
| | España - VLB (Valores límite biológicos) |
| ADR | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera |
| ATE | Estimación de Toxicidad Aguda |
| BCF | Factor de bioconcentración |
| CLP | Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado |
| DMEL | Nivel derivado con efecto mínimo |
| DNEL | Nivel sin efecto derivado |
| DPD | Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos |
| EC50 | Concentración efectiva media |
| DSD | Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas |
| FDS | Fichas de datos de seguridad |
| IATA | Asociación Internacional de Transporte Aéreo |
| IMDG | Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas |
| LC50 | Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas |
| LD50 | Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media) |
| LOAEL | Nivel más bajo con efecto adverso observado |
| mPmB | Muy persistente y muy bioacumulable |
| NOAEC | Concentración sin efecto adverso observado |
| NOAEL | Nivel sin efecto adverso observado |
| NOEC | Concentración sin efecto observado |
| PBT | Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica |
| PNEC | Concentración prevista sin efecto |
| REACH | Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006 |
| RID | Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril |
| TLM | Tolerancia media limite |

| | |
|-----------------------|--|
| Fuentes de los datos | : Clasificación según el Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envases de Sustancias y Mezclas (SEA) publicado en en el Diario Oficial número 28848 el 11 de diciembre de 2013. REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006. |
| Consejos de formación | : El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje. |
| Otros datos | : Producto no estéril. |

FDS EU (Anexo II REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto