

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

fecha de impresión 23.01.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Start

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** *Fix Adhesive*
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *Tray Adhesive for Alginate Impression Materials*
- **Usos desaconsejados** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
*Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Área de información:** *Research and Development*
- **1.4 Teléfono de emergencia:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

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**

<i>Flam. Liq. 2</i>	<i>H225</i>	<i>Líquido y vapores muy inflamables.</i>
<i>Skin Irrit. 2</i>	<i>H315</i>	<i>Provoca irritación cutánea.</i>
<i>Eye Irrit. 2</i>	<i>H319</i>	<i>Provoca irritación ocular grave.</i>
<i>STOT SE 3</i>	<i>H335-H336</i>	<i>Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.</i>
<i>STOT RE 2</i>	<i>H373</i>	<i>Puede provocar daños en el sistema respiratorio tras exposiciones prolongadas o repetidas</i>
<i>Aquatic Chronic 3</i>	<i>H412</i>	<i>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</i>

- **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.
- **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07 GHS08

- **Palabra de advertencia** *Peligro*
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
*xileno (mix)
2-propanol*
- **Indicaciones de peligro**

<i>H225</i>	<i>Líquido y vapores muy inflamables.</i>
<i>H315</i>	<i>Provoca irritación cutánea.</i>
<i>H319</i>	<i>Provoca irritación ocular grave.</i>
<i>H335-H336</i>	<i>Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.</i>
<i>H373</i>	<i>Puede provocar daños en el sistema respiratorio tras exposiciones prolongadas o repetidas</i>
<i>H412</i>	<i>Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</i>

- **Consejos de prudencia**

<i>P210</i>	<i>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</i>
<i>P241</i>	<i>Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.</i>

(se continua en página 2)

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.01.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Nombre comercial: Fix Adhesive

(se continua en página 1)

P303+P361+P353 **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):** Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

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.

P405 Guardar bajo llave.

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

· **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.

· **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** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 68139-75-3 Número CE: 614-310-4	Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25 – 50%
CAS: 1330-20-7 EINECS: 215-535-7	xileno (mix) Flam. Liq. 3, H226; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 20 – ≤ 25%
CAS: 100-41-4 EINECS: 202-849-4	etilbenceno Flam. Liq. 2, H225; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304; Acute Tox. 4, H332	≥ 2,5 – < 10%

· **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.

· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· **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:**

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

· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **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.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 23.01.2023 Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Nombre comercial: Fix Adhesive

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** CO₂, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:**
Agua a pleno chorro
Agua.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Colocarse la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
No enjuagar con agua ni productos de limpieza acuosos.
- **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.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:**



Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

- Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
Tener preparados los aparatos respiratorios.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Almacenar en un lugar fresco.
Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 23.01.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Nombre comercial: Fix Adhesive

(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:

CAS: 67-63-0 2-propanol

LEP	Valor de corta duración: 1000 mg/m ³ , 400 ppm Valor de larga duración: 500 mg/m ³ , 200 ppm VLB, s
-----	---

CAS: 1330-20-7 xileno (mix)

LEP	Valor de corta duración: 442 mg/m ³ , 100 ppm Valor de larga duración: 221 mg/m ³ , 50 ppm vía dérmica, VLB, VLI
-----	--

CAS: 100-41-4 etilbenceno

LEP	Valor de corta duración: 884 mg/m ³ , 200 ppm Valor de larga duración: 441 mg/m ³ , 100 ppm vía dérmica, VLB, VLI
-----	---

· Información reglamentaria LEP: Límites de exposición profesional para agentes químicos

· Componentes con valores límite biológicos:

CAS: 67-63-0 2-propanol

VLB	40 mg/l Muestra: orina Momento de Muestero: Final de la semana laboral Indicador Biológico: Acetona
-----	--

CAS: 1330-20-7 xileno (mix)

VLB	1 g/g creatinina Muestra: orina Momento de Muestero: Final de la jornada laboral Indicador Biológico: Ácidos metilhipúricos
-----	--

CAS: 100-41-4 etilbenceno

VLB	700 mg/g creatinina Muestra: orina Momento de Muestero: Final de la semana laboral Indicador Biológico: Suma del ácido mandélico y el ácido fenilglioxílico
-----	--

· Información reglamentaria VLB: Límites de exposición profesional para agentes químicos

· 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:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

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

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· Protección respiratoria:

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

Si el local está bien ventilado, no es necesario.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.01.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Nombre comercial: Fix Adhesive

(se continua en página 4)

· Protección de las manos



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· 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

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

Líquido

· Color:

Rojo

· Olor:

Específico del producto

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

 $\geq 82 \text{ °C}$ (CAS: 67-63-0 2-propanol)

· Inflamabilidad

No aplicable.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

 $\geq 1 \text{ Vol } \%$ (CAS: 68139-75-3 Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids)

· Superior:

 $\leq 13,4 \text{ Vol } \%$ (CAS: 67-63-0 2-propanol)

· Punto de inflamación:

 $\geq 12 \text{ °C}$ (CAS: 67-63-0 2-propanol)

· Temperatura de ignición:

 $\geq 325 \text{ °C}$ (CAS: 68139-75-3 Fatty acids, C18-unsatd., dimers, polymers with diethylenetriamine and tall-oil fatty acids)

· Temperatura de descomposición:

No aplicable.

· pH

No determinado.

· Viscosidad

· Viscosidad cinemática a 40 °C

80,65 mm²/s

· Dinámica:

No determinado.

· Solubilidad

· Agua:

Poco o no mezclable

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 23.01.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Nombre comercial: Fix Adhesive

(se continua en página 5)

· Presión de vapor a 20 °C:	≤ 43 hPa (CAS: 67-63-0 2-propanol)
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	0,87565 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

9.2 Otros datos

· Aspecto:	
· Forma:	Solución
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	61,0 %
· Contenido de cuerpos sólidos:	0,0 %
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

Información relativa a las clases de peligro físico

· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	Líquido y vapores muy inflamables.
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· 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.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 23.01.2023 Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Nombre comercial: Fix Adhesive

(se continua en página 6)

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Dermal	LD50	7.391 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	275 mg/l

CAS: 67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rab)

CAS: 1330-20-7 xileno (mix)

Oral	LD50	4.300 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	1.700 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	21,7 mg/l (rat)

CAS: 100-41-4 etilbenceno

Oral	LD50	3.500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	17.800 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)

- **En la piel:** 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**
Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
Puede provocar daños en el sistema respiratorio tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h	1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 1330-20-7 xileno (mix)

LC50/48h	8,5 mg/l (daphnia magna)
LC50/96h	15,7 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 100-41-4 etilbenceno

LC50/48h	16,2 mg/l (daphnia magna)
LC50/96h	80 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	4,75 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	5 mg/l (Alg)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 23.01.2023 Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Nombre comercial: Fix Adhesive

(se continua en página 7)

- **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**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
nocivo para organismos acuáticos

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
HP3	Inflamable
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP5	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración
HP6	Toxicidad aguda
HP14	Ecotóxico

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1993
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR** 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P.
(ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO), XILENOS)
- **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL
(ISOPROPYL ALCOHOL), XYLENES)

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 23.01.2023 Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Nombre comercial: Fix Adhesive

(se continua en página 8)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR



· Clase 3 (F1) Líquidos inflamables
 · Etiqueta 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Líquidos inflamables
 · Label 3

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Peligros para el medio ambiente: No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios Atención: Líquidos inflamables

· Número de identificación de peligro (Número Kemler): 33

· Número EMS: F-E,S-E

· Stowage Category B

· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ) 1L
 · Cantidades exceptuadas (EQ) Código: E2
 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
 Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml

· Categoría de transporte 2

· Código de restricción del túnel D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 1L
 · Excepted quantities (EQ) Code: E2
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO), XILENOS), 3, II

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

· Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t

(se continua en página 10)

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

fecha de impresión 23.01.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Nombre comercial: Fix Adhesive

(se continua en página 9)

- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50.000 t
- **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

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

- **Frases relevantes**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

H312 Nocivo en contacto con la piel.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

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

- **Persona de contacto:** Research & Development

- **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

- **Número de la versión anterior:** 7

- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

(se continua en página 11)

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

fecha de impresión 23.01.2023 Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 23.01.2023

Nombre comercial: Fix Adhesive

(se continua en página 10)

*Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3**Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4**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 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2**Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1**Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3**** Datos modificados en relación a la versión anterior**

E