

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 : DUPLIFLEX 18 B
Código de producto : 5031

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

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
ES- 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) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

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

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Según las directivas de la CE o las regulaciones nacionales correspondientes, no hay ninguna obligación de etiquetado para este producto.
Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/vPvB en un $\geq 0.1\%$ evaluadas de acuerdo con el Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

DUPLIFLEX 18 B

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Cuarzo (SiO ₂)	N° CAS: 14808-60-7 N° CE: 238-878-4	1 – 10	STOT RE 1, H372

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Consultar a un médico en caso de malestar.
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. Quitar las prendas contaminadas. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Si la irritación persiste, consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Induzca el vómito solo si así lo indica el médico. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

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. Dióxido de carbono.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

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

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

Procedimientos de emergencia	: Ventilar la zona de derrame. Bloquear la fuga si no hay peligro.
------------------------------	--

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. Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas.

DUPLIFLEX 18 B

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.
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 : Utilización reservada a personas adecuadamente formadas. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
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 bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Consérvese lejos de agentes reductores. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Cuarzo (SiO ₂) (14808-60-7)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sílice Cristalina: Cuarzo
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0.05 mg/m ³ Fracción respirable
Comentarios	v (Agente cancerígeno con valor límite vinculante recogido en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y en sus modificaciones posteriores), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles), y (Reclasificado, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos)).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

DUPLIFLEX 18 B

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Medidas higiénicas habituales de un laboratorio dental. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evite respirar (polvo, vapor, niebla, gas).

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Protección de los ojos (gafas)

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Úsese indumentaria protectora adecuada

Protección de las manos:

Guantes de protección

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

No se dispone de más información

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

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	: Líquido
Color	: Azul.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Límites de explosión	: No disponible
Límite de explosión inferior	: No disponible
Límite de explosión superior	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de autoignición	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible

DUPLIFLEX 18 B

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Características de las partículas : No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

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

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Sobrecalentamiento. Eliminar todas las fuentes de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica puede conducir a la liberación de gases y vapores irritantes.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
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

Cuarzo (SiO₂) (14808-60-7)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
---	---

Peligro por aspiración : No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

DUPLIFLEX 18 B

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

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.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cuarzo (SiO₂) (14808-60-7)

Persistencia y degradabilidad	Difícil biodegradabilidad.
-------------------------------	----------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

Cuarzo (SiO₂) (14808-60-7)

Potencial de bioacumulación	No se espera bioacumulación.
-----------------------------	------------------------------

12.4. Movilidad en el suelo

Cuarzo (SiO₂) (14808-60-7)

Ecología - suelo	Muy poco soluble en: agua.
------------------	----------------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. 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

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU o número ID			
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

DUPLIFLEX 18 B

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	RID
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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

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

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

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

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

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

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) n° 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

DUPLIFLEX 18 B

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

15.1.2. Normativas 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

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

Formato FDS UE con arreglo al Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión.

Abreviaturas y acrónimos:

ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
CE50	Concentración efectiva media
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril

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.

Texto íntegro de las frases H y EUH:

H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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.