

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

CreaPRINT SurgicalGuide HT

Date de révision: 10.06.2022

Code du produit: CreaSGHHT

Page 1 de 10

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

CreaPRINT SurgicalGuide HT

UFI: CVM6-TT2Q-XCEV-XTVG

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**Utilisation de la substance/du mélange**

Material for the manufacture of dental medical devices.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

| | | |
|----------------------|--|--------------------------------|
| Société: | Merz Dental GmbH | |
| Rue: | Kieferweg 1 | |
| Lieu: | D-24321 Lütjenburg (GERMANY) | |
| Téléphone: | +49-(0)4381-403-0 | Téléfax: +49-(0)4381-403-100 |
| e-mail: | info@merz-dental.de | |
| Interlocuteur: | Dipl. Chem Dr. Thomas Panther | Téléphone: +49-(0)4381-403-448 |
| e-mail: | Thomas.Panther@merz-dental.de | |
| Internet: | www.merz-dental.de | |
| Service responsable: | Qualitätssicherung (Quality Assurance) | |

1.4. Numéro d'appel d'urgence: +49-(0)551-19240 (Giftinformationszentrum-Nord)**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Sens. 1; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 3; H412

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage**Règlement (CE) n° 1272/2008****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

Diméthacrylate de diuréthane, mélange d'isomères (UDMA)
Diméthacrylate d'éthylène
Oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (TPO)
Stabilisator
acrylate de [[[butylamino)carbonyl]oxy]-2 éthyle

Mention Attention**d'avertissement:****Pictogrammes:****Mentions de danger**

| | |
|------|--|
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires. |
| H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Conseils de prudence

| | |
|-----------|--|
| P362+P364 | Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. |
| P261 | Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. |

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

CreaPRINT SurgicalGuide HT

Date de révision: 10.06.2022

Code du produit: CreaSGHHT

Page 2 de 10

| | |
|-----------|--|
| P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. |
| P302+P352 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. |
| P333+P313 | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin. |
| P302+P352 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. |

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants
3.2. Mélanges
Composants dangereux

| N° CAS | Substance | | | Quantité |
|------------|---|--------------|----------|--------------|
| | N° CE | N° Index | N° REACH | |
| | Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008) | | | |
| 72869-86-4 | Diméthacrylate de diuréthane, mélange d'isomères (UDMA) | | | 50 - < 100 % |
| | Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3; H317 H412 | | | |
| 97-90-5 | Diméthacrylate d'éthylène | | | 5 - < 50 % |
| | 202-617-2 | 607-114-00-5 | | |
| | Skin Sens. 1, STOT SE 3; H317 H335 | | | |
| 2082-81-7 | Diméthacrylate de 1,4-butanediol | | | 5 - < 50 % |
| | 218-218-1 | | | |
| | Acute Tox. 4, STOT SE 3; H302 H336 | | | |
| 75980-60-8 | Oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (TPO) | | | 1 - < 5 % |
| | 278-355-8 | 015-203-00-X | | |
| | Repr. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H361f H317 H411 | | | |
| | Stabilisator | | | 1 - < 5 % |
| | Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H319 H317 H411 | | | |

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

| N° CAS | N° CE | Substance | Quantité |
|------------|---|--|------------|
| | Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA | | |
| 97-90-5 | 202-617-2 | Diméthacrylate d'éthylène | 5 - < 50 % |
| | dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 8700 mg/kg STOT SE 3; H335: >= 10 - 100 | | |
| 2082-81-7 | 218-218-1 | Diméthacrylate de 1,4-butanediol | 5 - < 50 % |
| | par voie orale: ATE = 500 mg/kg | | |
| 75980-60-8 | 278-355-8 | Oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (TPO) | 1 - < 5 % |
| | dermique: DL50 = > 2000 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 5000 mg/kg | | |

RUBRIQUE 4: Premiers secours
4.1. Description des premiers secours
Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais. En cas de doute ou s'il y a des symptômes, demander un conseil médical.

Après contact avec la peau

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

CreaPRINT SurgicalGuide HT

Date de révision: 10.06.2022

Code du produit: CreaSGHHT

Page 3 de 10

Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consulter un ophtalmologue.

Après ingestion

Se rincer aussitôt la bouche et boire 1 verre d'eau.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques. Combinaison complète de protection.

Information supplémentaire

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau. L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence****Remarques générales**

Assurer une aération suffisante. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection personnel.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**Pour le nettoyage**

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

Autres informations

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

CreaPRINT SurgicalGuide HT

Date de révision: 10.06.2022

Code du produit: CreaSGHHT

Page 4 de 10

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. Constituer un programme de protection de la peau et s'y tenir! Avant les pauses et à la fin du travail, bien se laver les mains et le visage, et prendre une douche si nécessaire. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

Information supplémentaire

Photosensibilité (Sensibilité photo)

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Photosensibilité (Sensibilité photo) Conserver le récipient bien fermé. La chaleur (>30°C) et la lumière UV doivent être évitées afin de prévenir une polymérisation spontanée de type explosif accompagnée d'une production de chaleur. aucune Radiations UV/rayonnement solaire. Polymérisation exothermique possible si chauffé, exposé à l'air ou au soleil ou après ajout d'initiateurs à radicaux libres. Évitez les températures élevées ou la lumière directe du soleil.

Conseils pour le stockage en commun

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****8.2. Contrôles de l'exposition****Contrôles techniques appropriés**

Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système d'aspiration locale. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**Protection des yeux/du visage**

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

Protection de la peau

Utilisation de vêtements de protection.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

| | |
|------------------|-----------------|
| L'état physique: | Liquide |
| Couleur: | vert |
| Odeur: | caractéristique |

Testé selon la méthode

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

CreaPRINT SurgicalGuide HT

Date de révision: 10.06.2022

Code du produit: CreaSGHHT

Page 5 de 10

Modification d'état

| | |
|--|----------------------|
| Point de fusion/point de congélation: | non déterminé |
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: | 208 °C ASTM D 1120 |
| Point d'éclair: | > 100 °C ASTM D 7094 |

Inflammabilité

| | |
|-----------------|----------------|
| solide/liquide: | non applicable |
| gaz: | non applicable |

Dangers d'explosion

Le produit n'est pas: Explosif.

| | |
|----------------------------------|--|
| Température d'auto-inflammation: | 290 °C |
| Température de décomposition: | non déterminé |
| Viscosité dynamique: | 650 mPa·s OECD 114 |
| Hydrosolubilité: | La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire car la substance est connue pour être insoluble dans l'eau. |

Solubilité dans d'autres solvants

non déterminé

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Coefficient de partage n-octanol/eau: | non déterminé |
| Pression de vapeur: (à 20 °C) | 0,01 hPa |
| Densité: | 1,097 g/cm ³ DIN 51757 |
| Densité de vapeur relative: | non déterminé |

9.2. Autres informations**Informations concernant les classes de danger physique**

Propriétés comburantes

Le produit n'est pas: comburant.

Autres caractéristiques de sécurité

| | |
|--------------------------|---------------|
| Teneur en corps solides: | non déterminé |
| Taux d'évaporation: | non déterminé |

Information supplémentaire**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.1. Réactivité**

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Une polymérisation exothermique a lieu en présence de produits émettant des radicaux (ex. peroxydes, persulfates), de substances réductrices ou oxydantes et/ou de métaux lourds ainsi que d'autres initiateurs de polymérisation et de méthacrylates de polyméthyle (poudre de polymère).

10.4. Conditions à éviter

Radiations UV/rayonnement solaire.

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

CreaPRINT SurgicalGuide HT

Date de révision: 10.06.2022

Code du produit: CreaSGHHT

Page 6 de 10

10.6. Produits de décomposition dangereux

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques
11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008
Toxicité aiguë

| N° CAS | Substance | | | | | |
|------------|--|---------------|--------|--------|---------------|------------|
| | Voie d'exposition | Dose | | Espèce | Source | Méthode |
| 97-90-5 | Diméthacrylate d'éthylène | | | | | |
| | orale | DL50 mg/kg | 8700 | Rat | ECHA Dossier | FDA (1959) |
| | cutanée | DL50 mg/kg | > 2000 | Rat | ECHA Dossier | OCDE 402 |
| 2082-81-7 | Diméthacrylate de 1,4-butanediol | | | | | |
| | orale | ATE mg/kg | 500 | | | 0133 |
| 75980-60-8 | Oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (TPO) | | | | | |
| | orale | DL50 mg/kg | > 5000 | Rat | REACH Dossier | OCDE 401 |
| | cutanée | DL50 mg/kg | > 2000 | Rat | REACH Dossier | OCDE 402 |

Information supplémentaire

Le mélange est classé dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

RUBRIQUE 12: Informations écologiques
12.1. Toxicité

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

| N° CAS | Substance | | | | | | |
|------------|---|---------------|-------|-----------|-----------------------------------|---------------|---|
| | Toxicité aquatique | Dose | | [h] [d] | Espèce | Source | Méthode |
| 72869-86-4 | Diméthacrylate de diuréthane, mélange d'isomères (UDMA) | | | | | | |
| | Toxicité aiguë pour les poissons | CL50 mg/l | 10,1 | 96 h | Danio rerio | Merck | OCDE 203 |
| 97-90-5 | Diméthacrylate d'éthylène | | | | | | |
| | Toxicité aiguë pour les poissons | CL50 mg/l | 15,95 | 96 h | Danio rerio | ECHA Dossier | OCDE 203 |
| | Toxicité aiguë pour les algues | CE50r mg/l | 19,0 | 96 h | Pseudokirchneriella subcapitata | ECHA Dossier | OCDE 201 |
| | Toxicité aiguë pour les crustacés | CE50 mg/l | 44,9 | 48 h | Daphnia magna (puce d'eau géante) | ECHA Dossier | OCDE 202 |
| 2082-81-7 | Diméthacrylate de 1,4-butanediol | | | | | | |
| | Toxicité aiguë pour les poissons | CL50 mg/l | 12,4 | 96 h | n/n | REACH Dossier | Relation quantitative structure-activité (RQSA) |
| | Toxicité aiguë pour les algues | CE50r mg/l | 9,79 | 72 h | Desmodesmus subspicatus | REACH Dossier | OCDE 201 |

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

CreaPRINT SurgicalGuide HT

Date de révision: 10.06.2022

Code du produit: CreaSGHHT

Page 7 de 10

| N° CAS | Substance | Méthode | Valeur | d | Source |
|------------|--|------------|----------|----|---------------|
| | | Évaluation | | | |
| 72869-86-4 | Diméthacrylate de diuréthane, mélange d'isomères (UDMA) | | | | |
| | OECD 301 B | | 22% | 28 | Merck |
| | Non facilement biodégradable (selon les critères OCDE) | | | | |
| 97-90-5 | Diméthacrylate d'éthylène | | | | |
| | OECD 301 F, GLP | | 69 % | 28 | ECHA Dossier |
| | Facilement biodégradable (selon les critères OCDE). | | | | |
| 2082-81-7 | Diméthacrylate de 1,4-butanediol | | | | |
| | OECD 310; Headspace Test and CO2 | | 24 % | 28 | REACH Dossier |
| | Biodégradable. | | | | |
| 75980-60-8 | Oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (TPO) | | | | |
| | OCDE 301B/ ISO 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C | | 0 - 10 % | 28 | REACH Dossier |
| | Non facilement biodégradable (selon les critères OCDE) | | | | |

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

Coefficient de partage n-octanol/eau

| N° CAS | Substance | Log Pow |
|------------|--|---------|
| 97-90-5 | Diméthacrylate d'éthylène | 2,4 |
| 2082-81-7 | Diméthacrylate de 1,4-butanediol | 3,1 |
| 75980-60-8 | Oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (TPO) | 3,1 |

FBC

| N° CAS | Substance | FBC | Espèce | Source |
|------------|--|--------|-------------------------|---------------|
| 97-90-5 | Diméthacrylate d'éthylène | 13,32 | n.n. | EPIWIN Tool |
| 75980-60-8 | Oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine (TPO) | 18 -55 | Cyprinus carpio (Carpe) | REACH Dossier |

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

Le produit n'a pas été testé.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

CreaPRINT SurgicalGuide HT

Date de révision: 10.06.2022

Code du produit: CreaSGHHT

Page 8 de 10

Code d'élimination des déchets - Produit

070208 DÉCHETS DES PROCÉDÉS DE LA CHIMIE ORGANIQUE; déchets provenant de la FFDU de matières plastiques, caoutchouc et fibres synthétiques; autres résidus de réaction et résidus de distillation; déchet dangereux

Code d'élimination des déchets - Résidus

070208 DÉCHETS DES PROCÉDÉS DE LA CHIMIE ORGANIQUE; déchets provenant de la FFDU de matières plastiques, caoutchouc et fibres synthétiques; autres résidus de réaction et résidus de distillation; déchet dangereux

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**Transport terrestre (ADR/RID)****14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

CreaPRINT SurgicalGuide HT

Date de révision: 10.06.2022

Code du produit: CreaSGHHT

Page 9 de 10

DANGEREUX POUR
L'ENVIRONNEMENT: Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Informations réglementaires UE**

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 3, Inscription 75

Indications relatives à la directive
2012/18/UE (SEVESO III):

N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Législation nationale

Limitation d'emploi:

Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des
jeunes travailleurs (94/33/CE).

Classe risque aquatique (D):

3 - présente un très grave danger pour l'eau

Résorption cutanée/sensibilisation:

Provoque des réactions hypersensitives allergiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations**Modifications**

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la
(les) section(s): 1,2,3,4,7,9,10,11,13,14,15,16.

Abréviations et acronymes

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

CAS: Chemical Abstracts Service

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways

**Fiche de données de sécurité**

conforme au règlement (CE) n° 1907/2006

CreaPRINT SurgicalGuide HT

Date de révision: 10.06.2022

Code du produit: CreaSGHHT

Page 10 de 10

(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

IATA: International Air Transport Association

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

VOC: Volatile Organic Compounds

SVHC: Substance of Very High Concern

Sigles et acronymes, consulter la liste à l'adresse suivante: <http://abk.esdscom.eu>

Pour la signification des abréviations et acronymes, voir: ECHA Guide relatif aux informations requises et évaluation de sécurité chimique. Chapitre R.20 (Tableau des termes et abréviations).

Les principales références bibliographiques et sources de données

fournisseur (fabricant/importateur/utilisateur en aval/vendeur)

ECHA

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

| Classification | Procédure de classification |
|-------------------------|-----------------------------|
| Skin Sens. 1; H317 | Méthode de calcul |
| STOT SE 3; H335 | Méthode de calcul |
| Aquatic Chronic 3; H412 | Méthode de calcul |

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

| | |
|-------|--|
| H302 | Nocif en cas d'ingestion. |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires. |
| H336 | Peut provoquer somnolence ou vertiges. |
| H361f | Susceptible de nuire à la fertilité. |
| H411 | Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Information supplémentaire

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)