

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

fecha de impresión 10.10.2014

Version 1

Revisión: 26.09.2014

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

· 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** Coe-Pak Base

· **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@gceurope.com

· **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

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**

Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

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**

Exentos de los requisitos - producto regulado como un dispositivo médico o un producto sanitario para diagnóstico in vitro.

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS05

· **Palabra de advertencia** Peligro

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

Lauric acid

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 10.10.2014

Version 1

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: Coe-Pak Base

(se continua en página 1)

· Indicaciones de peligro*H318 Provoca lesiones oculares graves.**H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.***· Consejos de prudencia***P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.**P273 Evitar su liberación al medio ambiente.**P305+P351+P338 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.**P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.**P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.***· Datos adicionales:***10,2 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.**Contiene 10,2 % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático***· 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 Caracterización química: 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: 143-07-7 EINECS: 205-582-1 | Lauric acid | Eye Dam. 1, H318 | 25-50% |
| CAS: 89-68-9 EINECS: 201-930-1 | 6-clortimol | Skin Irrit. 2, H315 | 1-5% |
| CAS: 557-34-6 EINECS: 209-170-2 | di(acetato) de cinc | Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 | < 0,5% |

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. En caso de trastornos, consultar al médico.**Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.***· En caso de contacto con la piel:** Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.**· En caso de con los ojos:***Proteger el ojo no dañado.**Limpicar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.**Recurrir a un médico inmediatamente.***· En caso de ingestión:***Enjuagar la boca y beber mucha agua.*

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 10.10.2014

Version 1

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: *Coe-Pak Base*

(se continua en página 2)

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:**
CO₂, 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.
- **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.
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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 10.10.2014

Version 1

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: Coe-Pak Base

(se continua en página 3)

- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **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 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 ojos:**



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Pastoso

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 10.10.2014

Version 1

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: *Coe-Pak Base*

(se continua en página 4)

| | |
|--|---|
| · Color: | <i>Según denominación del producto</i> |
| · Olor: | <i>Inodoro</i> |
| · Umbral olfativo: | <i>No determinado.</i> |
| · valor pH: | <i>No determinado.</i> |
| · Cambio de estado | |
| Punto de fusión /campo de fusión: | <i>Indeterminado.</i> |
| Punto de ebullición /campo de ebullición: | <i>Indeterminado.</i> |
| · Punto de inflamación: | <i>No aplicable.</i> |
| · Inflamabilidad (sólido, gaseiforme): | <i>No aplicable.</i> |
| · Temperatura de ignición: | <i>Indeterminado.</i> |
| · Temperatura de descomposición: | <i>No determinado.</i> |
| · Autoinflamabilidad: | <i>El producto no es autoinflamable.</i> |
| · Peligro de explosión: | <i>El producto no es explosivo.</i> |
| · Límites de explosión: | |
| Inferior: | <i>No determinado.</i> |
| Superior: | <i>No determinado.</i> |
| · Presión de vapor: | <i>No determinado.</i> |
| · Densidad a 20 °C: | <i>1 g/cm³</i> |
| · Densidad relativa | <i>No determinado.</i> |
| · Densidad de vapor | <i>No determinado.</i> |
| · Velocidad de evaporación | <i>No determinado.</i> |
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua: | <i>Insoluble.</i> |
| · Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): | <i>No determinado.</i> |
| · Viscosidad: | |
| Dinámica a 20 °C: | <i>162 mPas</i> |
| Cinemática: | <i>No determinado.</i> |
| · Concentración del disolvente: | |
| Disolventes orgánicos: | <i>0,0 %</i> |
| Agua: | <i>1,4 %</i> |
| · 9.2 Información adicional | <i>No existen más datos relevantes disponibles.</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.*
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** *No se conocen productos de descomposición peligrosos.*

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 10.10.2014

Version 1

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: **Coe-Pak Base**

(se continua en página 5)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** Produce irritaciones fuertes con el riesgo de perjudicar seriamente los ojos.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:
Corrosivo
- **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.

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.
- **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.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

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, o contienen, sustancias peligrosas |

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 10.10.2014

Version 1

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: *Coe-Pak Base*

(se continua en página 6)

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 Número UN | |
| · 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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | - |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **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.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **Persona de contacto:** Regulatory affairs
- **Interlocutor:** msds@gceurope.com
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 10.10.2014

Version 1

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: Coe-Pak Base

(se continua en página 7)

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2**Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1**Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1**Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1**Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3***· Fuentes**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (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.