



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** **Agfa Dentus M2 Comfort, Ortholux, E-Speed**
- **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** Película dental de rayos X
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
 - **Pictogramas de peligro** suprimido
 - **Palabra de advertencia** suprimido
 - **Indicaciones de peligro** suprimido
- **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 -**
 - **Componentes peligrosos:** suprimido
 - **Avisos 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:** No se precisan medidas especiales.
 - **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
 - **En caso de contacto con la piel:** Lavar en seguida con agua y jabón, enjuaguando bien.
 - **En caso de con los ojos:** Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente.
 - **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.

(se continua en página 2)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Agfa Dentus M2 Comfort, Ortholux, E-Speed

(se continua en página 1)

- **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 adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No requiere medidas especiales.
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
No necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No requiere medidas especiales.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones** No desprende sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No requiere medidas especiales.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenaje:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales sobre 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.

(se continua en página 3)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Agfa Dentus M2 Comfort, Ortholux, E-Speed

(se continua en página 2)

- **Instrucciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene**
Son de respetar las medidas regulares de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección de respiración:** No necesario
- **Protección de manos:**
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado
- **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.
- **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Caucho butílico
Caucho nitrílico
- **Protección de ojos:** No necesario absolutamente.
- **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Lámina
- **Color:** Según denominación del producto
- **Olor:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **valor pH:** No aplicable.
- **Modificación de estado**
- **Punto de fusión /campo de fusión:** Indeterminado
- **Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No determinado.
- **Temperatura fulminante:**
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.
- **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

(se continua en página 4)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Agfa Dentus M2 Comfort, Ortholux, E-Speed

(se continua en página 3)

· Límites de explosión:	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad a 20 °C:	0 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / mezclabilidad con	
· Agua:	Insoluble
· Coefficiente de distribución (n-Octano/agua):	No determinado.
· Viscosidad	
· Dinámica:	No aplicable.
· Cinemática:	No aplicable.
· Concentración del medio de solución:	
· Concentración del cuerpo sólido:	100,0 %
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

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 con almacenaje y manejo adecuado.
- **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:** Ningunos, -as
 - **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Efecto estimulante primario:**
 - **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **En el ojo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
 - **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.

(se continua en página 5)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Agfa Dentus M2 Comfort, Ortholux, E-Speed

(se continua en página 4)

- **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**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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.
- **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:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Catálogo europeo de residuos**

09 01 07	Películas y papel fotográfico que contienen plata o compuestos de plata
----------	---
- **Embalajes no purificados:**
 - **Recomendación:** El envase o embalaje puede ser reutilizado o recuperado como materia prima.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
 - **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

(se continua en página 6)



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

fecha de impresión 03.06.2017

Número de versión 3

Revisión: 03.06.2017

Nombre comercial: Agfa Dentus M2 Comfort, Ortholux, E-Speed

(se continua en página 5)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | - |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **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 basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **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 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- * **Datos modificados en relación a la versión anterior**