

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.03.2019

Version number 5

Revision: 23.01.2019

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** **Adhese Universal**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture** Light-curing, single-component dental adhesive
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Further information obtainable from:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Emergency telephone number:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Flammable liquid and vapour.
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.
Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- **Hazard pictograms**
 
GHS02 GHS07
- **Signal word** Warning
- **Hazard-determining components of labelling:**
2-hydroxyethyl methacrylate
Bis-GMA
1,10-decandiol dimethacrylate
methacrylated phosphoric acid ester
2-dimethylaminoethyl methacrylate
- **Hazard statements**
H226 Flammable liquid and vapour.
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.03.2019

Version number 5

Revision: 23.01.2019

Trade name: **Adhese Universal**

(Contd. of page 1)

Precautionary statements

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Additional information:

Medical devices as defined in Directive 93/42/EEC and which are invasive or used in direct physical contact with the human body, are exempted from the provisions of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS) usually if they are in the finished state and intended for the final user.

2.3 Other hazards**Results of PBT and vPvB assessment**

PBT: Not applicable.

vPvB: Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2 Chemical characterisation: Mixtures

Description: Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

Dangerous components:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethyl methacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2.5-<10%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2.5-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2.5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimethylaminoethyl methacrylate Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥1-<2.5%

Additional information: For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures**After inhalation:**

Supply fresh air and to be sure call for a doctor.

In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.

After skin contact:

Immediately rinse with water.

If skin irritation continues, consult a doctor.

After eye contact: Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.03.2019

Version number 5

Revision: 23.01.2019

Trade name: Adhese Universal

(Contd. of page 2)

- **After swallowing:**
Rinse out mouth and then drink plenty of water.
If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
- **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
Only adequately trained personnel should handle this product.
For use in dentistry only.
- **Information about fire - and explosion protection:**
Keep ignition sources away - Do not smoke.
Protect against electrostatic charges.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
Protect from exposure to the light.
Keep container tightly sealed.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

(Contd. on page 4)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.03.2019

Version number 5

Revision: 23.01.2019

Trade name: **Adhese Universal**

(Contd. of page 3)

· 8.1 Control parameters

· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

CAS: 64-17-5 ethanol

WEL Long-term value: 1920 mg/m³, 1000 ppm· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· 8.2 Exposure controls

· **Personal protective equipment:**

· **General protective and hygienic measures:**

Usual hygienic measures for dental practice and dental laboratories.

Keep away from foodstuffs, beverages and feed.

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid contact with the eyes and skin.

· **Respiratory protection:**

In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.

· **Protection of hands:**



Protective gloves

After use of gloves apply skin-cleaning agents and skin cosmetics.

· **Material of gloves**

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

· **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Not suitable are gloves made of the following materials:**

Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

· **Eye protection:**



Tightly sealed goggles

SECTION 9: Physical and chemical properties

· 9.1 Information on basic physical and chemical properties

· **General Information**

· **Appearance:**

Form: Liquid

Colour: Yellow

· **Odour:** Characteristic· **Odour threshold:** Not determined.· **pH-value:** Not applicable.

· **Change in condition**

Melting point/freezing point: Undetermined.

Initial boiling point and boiling range: Undetermined.

· **Flash point:** 36 °C (ASTM D7094)

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.03.2019

Version number 5

Revision: 23.01.2019

Trade name: **Adhese Universal**

(Contd. of page 4)

· Auto-ignition temperature:	<i>Product is not selfigniting.</i>
· Explosive properties:	<i>Product does not present an explosion hazard.</i>
· Explosion limits:	
Lower:	<i>Not determined.</i>
Upper:	<i>Not determined.</i>
· Vapour pressure:	<i>Not determined.</i>
· Density:	<i>Not determined.</i>
· Relative density	<i>Not determined.</i>
· Vapour density	<i>Not determined.</i>
· Evaporation rate	<i>Not determined.</i>
· Solubility in / Miscibility with water:	<i>Fully miscible.</i>
· Partition coefficient: n-octanol/water:	<i>Not determined.</i>
· Viscosity:	
Dynamic:	<i>Not determined.</i>
Kinematic:	<i>Not determined.</i>
· 9.2 Other information	<i>No further relevant information available.</i>

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** *No further relevant information available.*
- **10.2 Chemical stability** *Stable under normal handling and storage conditions.*
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** *No decomposition if used according to specifications.*
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** *No dangerous reactions known.*
- **10.4 Conditions to avoid**
Protect from exposure to the light.
Keep away from heat and direct sunlight.
- **10.5 Incompatible materials:** *No further relevant information available.*
- **10.6 Hazardous decomposition products:** *None under normal conditions of storage and use.*

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** *Based on available data, the classification criteria are not met.*
- **Skin corrosion/irritation**
Causes skin irritation.
- **Serious eye damage/irritation**
Causes serious eye irritation.
- **Respiratory or skin sensitisation**
May cause an allergic skin reaction.
- **Germ cell mutagenicity** *Based on available data, the classification criteria are not met.*
- **Carcinogenicity** *Based on available data, the classification criteria are not met.*
- **Reproductive toxicity** *Based on available data, the classification criteria are not met.*
- **STOT-single exposure** *Based on available data, the classification criteria are not met.*
- **STOT-repeated exposure** *Based on available data, the classification criteria are not met.*
- **Aspiration hazard** *Based on available data, the classification criteria are not met.*

GB
(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.03.2019

Version number 5

Revision: 23.01.2019

Trade name: **Adhese Universal**

(Contd. of page 5)

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Water hazard class 2 (German Regulation) (Self-assessment): hazardous for water
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
 - **Recommendation**
Take to an approved landfill or a waste incineration plant, under conditions approved by the local authority.
 - **European waste catalogue**
- | | |
|-----------|--|
| 18 01 06* | chemicals consisting of or containing dangerous substances |
|-----------|--|
- **Uncleaned packaging:**
 - **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- | | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Number · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | <p style="text-align: center;">UN1170</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN proper shipping name · ADR/RID/ADN · IMDG · IATA | <p style="text-align: center;">1170 ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)</p> <p style="text-align: center;">ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)</p> <p style="text-align: center;">ETHANOL SOLUTION</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transport hazard class(es) · ADR/RID/ADN <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Class · Label | | <p style="text-align: center;">3 (F1) Flammable liquids.</p> <p style="text-align: center;">3</p> |

(Contd. on page 7)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.03.2019

Version number 5

Revision: 23.01.2019

Trade name: **Adhese Universal**

(Contd. of page 6)

· **IMDG, IATA**

- **Class** 3 Flammable liquids.
- **Label** 3

· **14.4 Packing group**

- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** III

· **14.5 Environmental hazards:**

- **Marine pollutant:** No

· **14.6 Special precautions for user**

Warning: Flammable liquids.

- **Danger code (Kemler):** 30

- **EMS Number:** F-E,S-D

· **14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code**

Not applicable.

· **Transport/Additional information:**· **ADR/RID/ADN**

- **Limited quantities (LQ)** 5L
- **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
- **Transport category** 3
- **Tunnel restriction code** D/E

· **IMDG**

- **Limited quantities (LQ)** 5L
- **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN1170, ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION), 3, III

SECTION 15: Regulatory information

· **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**· **Directive 2012/18/EU**

- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of lower-tier requirements** 5.000 t
- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of upper-tier requirements** 50.000 t
- **REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII Conditions of restriction:** 3

· **National regulations:**· **Other regulations, limitations and prohibitive regulations**

The product is a medical device according to the Directive 93/42/EEC.

- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

GB

(Contd. on page 8)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 25.03.2019

Version number 5

Revision: 23.01.2019

Trade name: **Adhese Universal**

(Contd. of page 7)

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Relevant phrases**

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H302 Harmful if swallowed.

H312 Harmful in contact with skin.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H330 Fatal if inhaled.

H335 May cause respiratory irritation.

- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

The classification of the mixture is generally based on the calculation method using substance data according to Regulation (EC) No 1272/2008.

- **Abbreviations and acronyms:**

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

Flam. Liq. 2: Flammable liquids – Category 2

Flam. Liq. 3: Flammable liquids – Category 3

Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4

Acute Tox. 2: Acute toxicity – Category 2

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

- *** Data compared to the previous version altered.**

GB

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **Variolink Esthetic LC**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Composite de collage photopolymérisable indiqué pour le collage des restaurations céramiques et composites
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

SECTION 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**
- 

GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
diméthacrylate d'uréthane
trifluorure d'ytterbium
1,10-décandiol diméthacrylate
- **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
- **Conseils de prudence**
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic LC

(suite de la page 1)

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

• **Indications complémentaires:**

Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

• **2.3 Autres dangers**

• **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

• **PBT:** Non applicable.

• **vPvB:** Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

• **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**

• **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

• **Composants dangereux:**

CAS: 13760-80-0	trifluorure d'ytterbium	10-<25%
EINECS: 237-354-2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 72869-86-4	diméthacrylate d'uréthane	3-<10%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 6701-13-9	1,10-décandiol diméthacrylate	3-<10%
EINECS: 229-745-1	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

• **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

• **4.1 Description des premiers secours**

• **Après inhalation:**

Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

• **Après contact avec la peau:**

Laver avec de l'eau.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

• **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

• **Après ingestion:**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

• **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

• **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

• **5.1 Moyens d'extinction**

• **Moyens d'extinction:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic LC

(suite de la page 2)

- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres sections**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Une hygiène adéquate est à respecter.
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic LC

(suite de la page 3)

· Protection des mains:


Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Des gants dans les matériaux suivants ne sont pas appropriés:

Les gants à usage médical disponibles sur le marché ne protègent pas contre les effets de sensibilisation au méthacrylate.

· Protection des yeux: Lunettes de protection

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
· Indications générales
· Aspect:
Forme:

Pâteuse

Couleur:

Selon désignation produit

· Odeur:

Caractéristique

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

· valeur du pH:

Non applicable.

· Changement d'état
Point de fusion:

Non déterminé.

Point d'ébullition:

Non déterminé.

· Point d'éclair

Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gazeux):

Non déterminé.

· Auto-inflammation:

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Danger d'explosion:

Le produit n'est pas explosif.

· Limites d'explosion:
Inférieure:

Non déterminé.

Supérieure:

Non déterminé.

· Pression de vapeur:

Non applicable.

· Densité à 20 °C:
1,7924 g/cm³
· Densité relative

Non déterminé.

· Densité de vapeur.

Non applicable.

· Vitesse d'évaporation

Non applicable.

· Solubilité dans/miscibilité avec
l'eau:

Presque insoluble.

· Coefficient de partage (n-octanol/eau): Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic LC

(suite de la page 4)

- | | |
|----------------------------------|--|
| · Viscosité: | |
| Dynamique: | Non applicable. |
| Cinématique: | Non applicable. |
| · 9.2 Autres informations | Pas d'autres informations importantes disponibles. |

SECTION 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
Réactions à la lumière (Risque de polymérisation).
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter**
Protéger contre les effets de la lumière.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux:** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic LC

(suite de la page 5)

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|--|
| · 14.1 No ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Nom d'expédition des Nations unies | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Polluant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport: | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · "Règlement type" de l'ONU: | - |

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Phrases importantes**
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 12.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic LC

(suite de la page 6)

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Acronymes et abréviations:**

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

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)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **Variolink Esthetic Try-In**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Pâte à base de glycérine soluble dans l'eau
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

SECTION 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Indications complémentaires:**
Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	50-100%
-----------------------------------	--	---------

- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic Try-In

(suite de la page 1)

SECTION 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver avec de l'eau.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres sections**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

SECTION 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic Try-In

(suite de la page 2)

· **Autres indications sur les conditions de stockage:**

Le produit est hygroscopique.

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

56-81-5 glycerol

VME	Valeur à long terme: 10 mg/m ³
-----	---

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Une hygiène adéquate est à respecter.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Eviter tout contact avec la peau.

· **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**

Filtre combiné A-P2

Filtre combiné A-P3

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.

· **Matériau des gants**

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

FR

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic Try-In

(suite de la page 3)

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

Forme: Pâteuse
Couleur: Selon désignation produit

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non déterminé.

· Changement d'état

Point de fusion: Non déterminé.

Point d'ébullition: Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** Non applicable.

· **Auto-inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.

· Limites d'explosion:

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non déterminé.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur.** Non déterminé.

· **Vitesse d'évaporation** Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau: Partiellement soluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** Non déterminé.

· Viscosité:

Dynamique: Non déterminé.

Cinématique: Non déterminé.

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Réactions aux agents d'oxydation puissants.

· **10.4 Conditions à éviter** Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

FR

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic Try-In

(suite de la page 4)

SECTION 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë:**
- **Effet primaire d'irritation:**
- **de la peau:** Pas d'effet d'irritation.
- **des yeux:** Pas d'effet d'irritation.
- **Sensibilisation:** Aucun effet de sensibilisation connu.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|-------|
| · 14.1 No ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Nom d'expédition des Nations unies | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.05.2015

Numéro de version 2

Révision: 16.03.2015

Nom du produit: Variolink Esthetic Try-In

(suite de la page 5)

- | | |
|--|--|
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Pollutant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC | Non applicable. |
| · Indications complémentaires de transport: | Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · "Règlement type" de l'ONU: | - |

SECTION 15: Informations réglementaires

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

SECTION 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Acronymes et abréviations:**
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 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)
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.11.2015

Version number 8

Revision: 20.11.2015

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** **Monobond Plus**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture**
Universal primer mediating a bond between metal, glass/oxid ceramics and resin
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Further information obtainable from:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Emergency telephone number:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapour.
Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- **Hazard pictograms**
 
GHS02 GHS07
- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**
Methacrylated phosphoric acid ester
- **Hazard statements**
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H317 May cause an allergic skin reaction.
- **Precautionary statements**
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P233 Keep container tightly closed.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P403+P235 Store in a well-ventilated place. Keep cool.
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.11.2015

Version number 8

Revision: 20.11.2015

Trade name: **Monobond Plus**· **vPvB:** Not applicable.

(Contd. of page 1)

SECTION 3: Composition/information on ingredients

· 3.2 Chemical characterisation: Mixtures

· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· Dangerous components:

CAS: 64-17-5	ethanol	50-100%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225	
CAS: 85590-00-7	Methacrylated phosphoric acid ester	1-<2.5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **Additional information:** For the wording of the listed risk phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· 4.1 Description of first aid measures

· After inhalation:

Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.

In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.

· After skin contact: Immediately rinse with water.

· After eye contact: Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.

· After swallowing: If symptoms persist consult doctor.

· 4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed No further relevant information available.

· 4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

· 5.1 Extinguishing media

· Suitable extinguishing agents:

CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

· 5.2 Special hazards arising from the substance or mixture No further relevant information available.

· 5.3 Advice for firefighters

· Protective equipment: No special measures required.

· Additional information Cool endangered receptacles with water spray.

SECTION 6: Accidental release measures

· 6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures Not required.

· 6.2 Environmental precautions: Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

· 6.3 Methods and material for containment and cleaning up: Pick up mechanically.

· 6.4 Reference to other sections

See Section 7 for information on safe handling.

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· 7.1 Precautions for safe handling

Only adequately trained personnel should handle this product.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.11.2015

Version number 8

Revision: 20.11.2015

Trade name: **Monobond Plus**

(Contd. of page 2)

For use in dentistry only.

- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
 - Protect from exposure to the light.
 - Protect from heat and direct sunlight.
 - Keep container tightly sealed.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.

· 8.1 Control parameters

- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

CAS: 64-17-5 ethanol

WEL Long-term value: 1920 mg/m³, 1000 ppm

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· 8.2 Exposure controls

- **Personal protective equipment:**

- **General protective and hygienic measures:**

Usual hygienic measures for dental practice.
 Wash hands before breaks and at the end of work.
 Avoid contact with the eyes and skin.
 Keep away from foodstuffs, beverages and feed.

- **Respiratory protection:** Not required.

- **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

- **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Not suitable are gloves made of the following materials:**

Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.11.2015

Version number 8

Revision: 20.11.2015

Trade name: **Monobond Plus**· **Eye protection:** Safety glasses

(Contd. of page 3)

SECTION 9: Physical and chemical properties

· 9.1 Information on basic physical and chemical properties

· General Information

· Appearance:

Form:	Fluid
Colour:	Colourless
Odour:	Alcohol-like
Odour threshold:	Not determined.

· pH-value:	Not determined.
-------------	-----------------

· Change in condition

Melting point/Melting range:	-114,5 °C
Boiling point/Boiling range:	78 °C

· Flash point:	13 °C
----------------	-------

· Ignition temperature:	425 °C
-------------------------	--------

· Self-igniting:	Product is not selfigniting.
------------------	------------------------------

· Danger of explosion:	Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible.
------------------------	---

· Explosion limits:

Lower:	3,5 Vol %
Upper:	15 Vol %

· Vapour pressure at 20 °C:	59 hPa
-----------------------------	--------

· Density at 20 °C:	0,794 g/cm ³
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.

· Solubility in / Miscibility with water:	Soluble.
---	----------

· Partition coefficient (n-octanol/water):	Not determined.
--	-----------------

· Viscosity:

Dynamic:	Not determined.
Kinematic:	Not determined.

· 9.2 Other information	No further relevant information available.
-------------------------	--

SECTION 10: Stability and reactivity

· 10.1 Reactivity	No further relevant information available.
-------------------	--

· 10.2 Chemical stability	Stable under normal handling and storage conditions.
---------------------------	--

· Thermal decomposition / conditions to be avoided:	No decomposition if used according to specifications.
---	---

· 10.3 Possibility of hazardous reactions	No dangerous reactions known.
---	-------------------------------

· 10.4 Conditions to avoid	No further relevant information available.
----------------------------	--

· 10.5 Incompatible materials:	No further relevant information available.
--------------------------------	--

(Contd. on page 5)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.11.2015

Version number 8

Revision: 20.11.2015

Trade name: **Monobond Plus**

(Contd. of page 4)

- **10.6 Hazardous decomposition products:** None under normal conditions of storage and use.

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**

- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

- **LD/LC50 values relevant for classification:**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation**
May cause an allergic skin reaction.
- **Additional toxicological information:** No further relevant information available.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**

- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.

- **Additional ecological information:**

- **General notes:**

Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**

- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**

- **Recommendation**

Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **European waste catalogue**

18 01 06*	chemicals consisting of or containing dangerous substances
-----------	--

- **Uncleaned packaging:**

- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

GB

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.11.2015

Version number 8

Revision: 20.11.2015

Trade name: **Monobond Plus**

(Contd. of page 5)

SECTION 14: Transport information

· 14.1 UN-Number	
· ADR, RID, ADN, IMDG, IATA	1170
· 14.2 UN proper shipping name	
· ADR/ RID/ ADN	1170 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), solution
· IMDG	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), solution
· IATA	ETHANOL, solution
· 14.3 Transport hazard class(es)	
· ADR/ RID/ ADN	
	
· Class	3 (F1) Flammable liquids.
· Label	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Flammable liquids.
· Label	3
· 14.4 Packing group	
· ADR, RID, ADN, IMDG, IATA	II
· 14.5 Environmental hazards:	
· Marine pollutant:	No
· 14.6 Special precautions for user	Warning: Flammable liquids.
· Danger code (Kemler):	33
· EMS Number:	F-E, S-D
· 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code	Not applicable.
· Transport/Additional information:	
· ADR/ RID/ ADN	
· Limited quantities (LQ)	LQ4
· Transport category	2
· Tunnel restriction code	D/E
· UN "Model Regulation":	UN1170, ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) solution, 3, II

SECTION 15: Regulatory information

- 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
- National regulations:
- Other regulations, limitations and prohibitive regulations
The product is a medical device according to the Directive 93/42/EEC.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.11.2015

Version number 8

Revision: 20.11.2015

Trade name: Monobond Plus

(Contd. of page 6)

· **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

· **Relevant phrases**

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

· **Abbreviations and acronyms:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

· *** Data compared to the previous version altered.**

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 18.05.2017

Version number 7

Revision: 16.05.2017

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** **Liquid Strip**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
No further relevant information available.
- **Application of the substance / the mixture** Water-soluble glycerine paste
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Further information obtainable from:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Emergency telephone number:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is not classified according to the CLP regulation.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

CAS: 56-81-5	glycerol	substance with a Community workplace exposure limit	50-100%
EINECS: 200-289-5			

- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:**
Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 18.05.2017

Version number 7

Revision: 16.05.2017

Trade name: **Liquid Strip**

(Contd. of page 1)

- **After skin contact:** Rinse with water.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
Only adequately trained personnel should handle this product.
For use in dentistry only.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
Protect from exposure to the light.
Protect from heat and direct sunlight.
Keep container tightly sealed.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **8.1 Control parameters**

· Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:	
CAS: 56-81-5 glycerol	
WEL	Long-term value: 10 mg/m ³

(Contd. on page 3)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 18.05.2017

Version number 7

Revision: 16.05.2017

Trade name: **Liquid Strip**

(Contd. of page 2)

- **Additional information:** *The lists valid during the making were used as basis.*
- **8.2 Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
*Usual hygienic measures for dental practice and dental laboratories.
 Wash hands before breaks and at the end of work.
 Avoid contact with the eyes and skin.
 Keep away from foodstuffs, beverages and feed.*
- **Respiratory protection:** *Not required.*
- **Protection of hands:**
*The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
 Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/
 the chemical mixture.
 Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the
 degradation*
- **Material of gloves**
*The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality
 and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the
 resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the
 application.*
- **Penetration time of glove material**
*The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be
 observed.*
- **Eye protection:** *Safety glasses*

SECTION 9: Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**
- **General Information**
- **Appearance:**

Form:	<i>Pasty</i>
Colour:	<i>White</i>
Odour:	<i>Characteristic</i>
Odour threshold:	<i>Not determined.</i>
- **pH-value:** *Not determined.*
- **Change in condition**

Melting point/Melting range:	<i>Undetermined.</i>
Boiling point/Boiling range:	<i>Undetermined.</i>
- **Flash point:** *Not applicable.*
- **Self-igniting:** *Product is not selfigniting.*
- **Danger of explosion:** *Product does not present an explosion hazard.*
- **Explosion limits:**

Lower:	<i>Not determined.</i>
Upper:	<i>Not determined.</i>
- **Vapour pressure:** *Not determined.*
- **Density:** *Not determined.*
- **Relative density** *Not determined.*
- **Vapour density** *Not determined.*
- **Evaporation rate** *Not determined.*

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 18.05.2017

Version number 7

Revision: 16.05.2017

Trade name: **Liquid Strip**

(Contd. of page 3)

- | | |
|---|--|
| · Solubility in / Miscibility with water: | Nearly insoluble. |
| · Partition coefficient (n-octanol/water): | Not determined. |
| · Viscosity: | |
| Dynamic: | Not determined. |
| Kinematic: | Not determined. |
| · 9.2 Other information | No further relevant information available. |

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability** Stable under normal handling and storage conditions.
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid**
Protect from exposure to the light.
Keep away from heat and direct sunlight.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** None under normal conditions of storage and use.

*

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

(Contd. on page 5)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 18.05.2017

Version number 7

Revision: 16.05.2017

Trade name: **Liquid Strip**

(Contd. of page 4)

- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**
Take to an approved landfill or a waste incineration plant, under conditions approved by the local authority.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|--|--|
| · 14.1 UN-Number | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.2 UN proper shipping name | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.3 Transport hazard class(es) | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | Void |
| · 14.4 Packing group | |
| · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA | Void |
| · 14.5 Environmental hazards: | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code | Not applicable. |
| · Transport/Additional information: | Product is not classified as a dangerous good for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | Void |

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **National regulations:**
- **Other regulations, limitations and prohibitive regulations**
The product is a medical device according to the Directive 93/42/EEC.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Abbreviations and acronyms:**
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

(Contd. on page 6)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 18.05.2017

Version number 7

Revision: 16.05.2017

Trade name: Liquid Strip

(Contd. of page 5)

*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**** Data compared to the previous version altered.**

GB