

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/ onderneming

### · 1.1 Productidentificatie

· Handelsnaam: **X PLEX Hot Monomer**

### · 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· Toepassing van de stof / van de bereiding Slagvast gemodificeerd heet polymeriserend prothesemateriaal

### · 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

#### · Fabrikant/leverancier:

CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND

Tel. +41 (0) 44 805 9000

Fax +41 (0) 44 805 9090

#### · Inlichtingengevende sector:

Regulatory Affairs  
info@candulor.ch

#### · 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:

+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### · 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

#### · Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Flam. Liq. 2 H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

STOT SE 3 H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

### · 2.2 Etiketteringselementen

#### · Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

#### · Gevarenpictogrammen



GHS02 GHS07

#### · Signaalwoord Gevaar

#### · Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:

methylmethacrylaat  
dimethacrylaat van ethyleenglycol

#### · Gevarenaanduidingen

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

#### · Veiligheidsaanbevelingen

P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

(Vervolg op blz. 2)

## Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 25.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Hot Monomer**

(Vervolg van blz. 1)

- P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.  
 P262 Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden.  
 P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/  
 gelaatsbescherming.  
 P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].  
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/  
 internationale voorschriften.

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-xxxx	methylmethacrylaat Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 97-90-5 EINECS: 202-617-2 Reg.nr.: 01-2119965172-38-xxxx	dimethacrylaat van ethyleenglycol Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335, EUH208 Specifieke concentratiegrens: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	2,5-<10%
CAS: 99-85-4 EINECS: 202-794-6	p-Mentha-1,4-diene Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%

- **Aanvullende gegevens:**  
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:**  
Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.  
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:**  
Onmiddellijk met water afwassen.  
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**  
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**  
Mond spoelen en overvloedig water drinken.  
Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 3)

## Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 25.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Hot Monomer**

(Vervolg van blz. 2)

### **RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.
- **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweelieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.
- **Verdere gegevens** De aan gevaar blootgestelde tanks met watersproeistraal koelen.

### **RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.  
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

### **RUBRIEK 7: Hantering en opslag**

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.  
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.  
Alleen voor tandheekkundig of tandtechnisch gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**  
Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.  
Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:**  
Op een koele plaats bewaren.  
Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**  
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.  
Tank op een goed geventileerde plaats bewaren.  
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 4)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 25.09.2024

Handelsnaam: **X PLEX Hot Monomer**

(Vervolg van blz. 3)

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

#### 8.1 Controleparameters

Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:

**CAS: 80-62-6 methylmethacrylaat**

WGW Korte termijn waarde: 410 mg/m<sup>3</sup>, 100 ppm  
Lange termijn waarde: 205 mg/m<sup>3</sup>, 50 ppm

Regelgeving WGW: Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen  
Aanvullende gegevens: Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

#### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen Geen aanvullende gegevens. Zie 7.  
Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

##### Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:

Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Gassen/dampen/aërosol niet inademen.

Bescherming van de ademhalingswegen Bij onvoldoende ventilatie ademhalingsbescherming.

Aanbevolen filter voor kortstondig gebruik:

Filter A1

Filter A2

Filter A3

Bescherming van de handen



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

Handschoenmateriaal

Butylrubber

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

Doordringingstijd van het handschoenmateriaal

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

Niet geschikt zijn handschoenen uit de volgende materialen:

In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Bescherming van de ogen/het gezicht



Nauw aansluitende veiligheidsbril (EN 166)

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Algemene gegevens

Kleur:

Kleurloos

Geur:

Stekend

Geurdrempelwaarde:

Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

## Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 25.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Hot Monomer**

(Vervolg van blz. 4)

· Smeltpunt/vriespunt	-48 °C
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	101 °C
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	2,1 Vol %
· Bovenste:	12,5 Vol %
· Vlampunt:	10 °C
· Zelfontbrandingstemperatuur:	430 °C
· pH	Niet bepaald.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid	
· Water bij 20 °C:	1,6 g/l
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning bij 20 °C:	47 hPa
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid bij 20 °C:	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· Voorkomen:	
· Vorm:	Vloeibaar
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk, maar de vorming van ontploffingsgevaarlijke damp-/luchtmengsels is mogelijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	Niet van toepassing

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· 10.1 Reactiviteit Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 6)

## Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 25.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Hot Monomer**

(Vervolg van blz. 5)

- **10.2 Chemische stabiliteit** Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**  
Vorming van explosief gasmengsel met lucht.  
Reacties met sterke oxydatiemiddelen.  
Polymerisatie onder warmteontwikkeling.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
  - **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
  - **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**
- |  |      |                  |
|--|------|------------------|
| <b>CAS: 80-62-6 methylmethacrylaat</b> |      |                  |
| Oraal                                  | LD50 | 7872 mg/kg (rat) |
- **Huidcorrosie/-irritatie**  
Veroorzaakt huidirritatie.
  - **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
  - **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
  - **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
  - **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
  - **Giftigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
  - **STOT bij eenmalige blootstelling**  
Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
  - **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
  - **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
  - **Aanvullende toxicologische informatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
  - **11.2 Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**
- |  |
|--|
| geen der bestanddelen staat op de lijst. |
|--|

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**  
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

(Vervolg op blz. 7)

## Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 25.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Hot Monomer**

(Vervolg van blz. 6)

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

· **Aanbeveling:**

Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UNI247

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

· **ADR/RID/ADN** 1247 METHYLMETHACRYLAAT, MONOMEER,  
GESTABILISEERD

· **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

· **ADR/RID/ADN**



· **klasse** 3 (F1) Brandbare vloeistoffen

· **Etiket** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Brandbare vloeistoffen

· **Label** 3

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II

· **14.5 Milieugevaren:**

· **Marine pollutant:** Neen

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen

· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 33

· **EMS-nummer:** F-E,S-D

· **Stowage Category** C

· **Stowage Code** SW1 Protected from sources of heat.

SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 8)

## Veiligheidsinformatieblad

### volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 25.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Hot Monomer**

(Vervolg van blz. 7)

· **Transport/verdere gegevens:**

· **ADR/RID/ADN**· **Beperkte hoeveelheden (LQ)**· **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)**

1L

Code: E2

Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml

Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml

· **Vervoerscategorie**

2

· **Tunnelbeperkingscode**

D/E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**· **Excepted quantities (EQ)**

1L

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **VN "Model Regulation":**UN1247, METHYLMETHACRYLAAT, MONOMEER,  
GESTABILISEERD, 3, II

### RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 5000 t**

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 50000 t**

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3**

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 9)



# Veiligheidsinformatieblad

## volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 25.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Hot Monomer**

(Vervolg van blz. 8)

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

WGK 1 (D) (Zelfclassificatie): weinig gevaarlijk voor water.

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

Het product is een medisch hulpmiddel volgens Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H226 Ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H361 Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

EUH208 Bevat . **Kan een allergische reactie veroorzaken.**

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

· **Datum van de vorige versie:** 23.04.2020

· **Versienummer van de vorige versie:** 2

· **Afkortingen en acroniemen:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

LATA: 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: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

Flam. Liq. 3: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 3

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

· **\* Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**