

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

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre comercial : LUX 3D MODEL 4K  
Código de producto : 0100-CR11

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado a un uso profesional  
Laboratorios dentales

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

FAMADENT S.L.U.  
Garrotxa, 6 Polígono Empordà Internacional  
ES 17469 Vilamalla  
España  
T +34 972 526 169  
[protechno@protechno.com](mailto:protechno@protechno.com), [www.protechno.com](http://www.protechno.com)  
Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS : [SDS@protechno.com](mailto:SDS@protechno.com)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 526 169

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317  
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3 H412  
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de información adicional

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención  
Indicaciones de peligro (CLP) : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Consejos de prudencia (CLP) : P261 - Evitar respirar los vapores.  
P280 - Llevar equipo de protección para los ojos, guantes de protección.  
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en una instalación de tratamiento de residuos autorizada.  
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

# LUX 3D MODEL 4K

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

### 2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación : El producto polimeriza lentamente en contacto con la luz solar u otra luz.

No contiene sustancias PBT/vPvB en un  $\geq 0.1\%$  evaluadas de acuerdo con el Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Urethane methacrylate	N° CAS: 72869-86-4 N° CE: 276-957-5	10 – 50	Skin Sens. 1B, H317
Bisphenol A polyethylene glycol diether dimethacrylate	N° CAS: 41637-38-1 N° CE: 609-946-4	10 – 50	Aquatic Chronic 4, H413
(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate	N° CAS: 43048-08-4 N° CE: 256-062-6	1 – 10	Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 2, H411
Photoinitiator	N° CAS: PROPIETARY	1 – 10	Aquatic Chronic 2, H411
Photoinitiator	N° CAS: PROPIETARY	0.1 – 1	Skin Sens. 1, H317
BAPO Bisacylphosphane oxide	N° CAS: 162881-26-7 N° CE: 423-340-5 N° Índice: 015-189-00-5	0.1 – 1	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar inmediatamente con agua abundante y de forma prolongada, manteniendo los párpados bien separados. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un oftalmólogo.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : NO provocar el vómito. Consultar a un médico. No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

# LUX 3D MODEL 4K

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción apropiadas para la fuente del incendio. Agua pulverizada. polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua directo.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de información adicional

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo. Enfriar los contenedores con agua.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Medidas generales : Evitar el contacto con los ojos y la piel.

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger en contenedores cerrados para su eliminación.
- Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Utilización reservada a personas adecuadamente formadas. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Manténgase en los envases originales cerrados. Proteger del calor y de la luz solar. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
- Temperatura de almacenamiento : ≤ 40 °C

# LUX 3D MODEL 4K

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

#### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

#### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

#### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

#### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

### 8.2. Controles de la exposición

#### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

Medidas higiénicas habituales de un laboratorio dental. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

#### 8.2.2. Equipos de protección personal

##### Símbolo/s del equipo de protección personal:



##### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Protección de los ojos (gafas)

##### 8.2.2.2. Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Úsese indumentaria protectora adecuada

###### Protección de las manos:

Utilizar guantes protectores. Guantes de protección de caucho nitrilo. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

##### 8.2.2.3. Protección respiratoria

###### Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

##### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

### 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

##### Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

# LUX 3D MODEL 4K

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: (según composición).
Olor	: Característico.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Límite de explosión inferior	: No disponible
Límite de explosión superior	: No disponible
Punto de inflamación	: > 100 °C
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No miscible e insoluble.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: 1.13 – 1.15
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

#### 9.2. Otros datos

##### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

##### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

#### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización. Puede polimerizarse.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Proteger de la luz del sol. Mantener alejado del calor, chispas y llamas.

#### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

# LUX 3D MODEL 4K

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

#### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
<b>Bisphenol A polyethylene glycol diether dimethacrylate (41637-38-1)</b>	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
<b>(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate (43048-08-4)</b>	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
<b>Photoinitiator (PROPIETARY)</b>	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
<b>Photoinitiator (PROPIETARY)</b>	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
<b>Urethane methacrylate (72869-86-4)</b>	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
<b>BAPO Bisacylphosphane oxide (162881-26-7)</b>	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

# LUX 3D MODEL 4K

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

- Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
- Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación de tratamiento de residuos autorizada.
- Lista europea de residuos (LER, CE 2000/532) : 16 03 05\* - residuos orgánicos que contienen sustancias peligrosas

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / RID

ADR	IMDG	IATA	RID
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>			
El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte			
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>			
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional			

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No regulado

#### Transporte marítimo

No regulado

#### Transporte aéreo

No regulado

#### Transporte ferroviario

No regulado

# LUX 3D MODEL 4K

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

##### Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

##### Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

##### Reglamento sobre productos de doble uso (428/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) N.º 428/2009 DEL CONSEJO, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso.

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (CE) nº 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

#### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

## SECCIÓN 16: Otra información

### Indicación de modificaciones:

Formato FDS UE con arreglo al Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión.

### Abreviaturas y acrónimos:

	España - VLB
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración



# LUX 3D MODEL 4K

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
CE50	Concentración efectiva media
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
TLM	Tolerancia media límite

Fuentes de los datos : Clasificación según el Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envases de Sustancias y Mezclas (SEA) publicado en el Diario Oficial número 28848 el 11 de diciembre de 2013. REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Consejos de formación : El uso normal de este producto implica única y exclusivamente el uso indicado en el embalaje.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
Aquatic Chronic 4	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 4
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B

# LUX 3D MODEL 4K

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.