

**Sicherheitsdatenblatt**  
**gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Überarbeitet am: 22.04.2020  
 Druckdatum: 22.04.2020

Version: 2

<b>1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung</b>
<p><b>Angaben zum Produkt</b>  <b>Handelsname: Harvard Bite</b>  <b>Verwendung der Zubereitung:</b> Abformmaterial  <b>Hersteller/Lieferant:</b>          Harvard Dental International GmbH,          Margaretenstraße 2-4,          15366 Hoppegarten, Germany          info@harvard-dental-international.de  <b>Auskunftgebender Bereich:</b>          + 49 (0) 30 99 28 978-0 (Qualitätssicherung)</p>
<b>2. Mögliche Gefahren</b>
<p><b>Einstufung des Stoffs oder Gemischs:</b>  <b>Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008:</b> entfällt  <b>Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:</b>          Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung.  <b>Kennzeichnungselemente:</b>  <b>Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008:</b> entfällt  <b>Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien</b>          Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.  <b>Sonstige Gefahren</b>  <b>Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>  <b>PBT:</b> nicht anwendbar  <b>vPvB:</b> nicht anwendbar</p>
<b>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</b>
<p><b>Chemische Charakterisierung:</b>  <b>Beschreibung:</b>          Zubereitung aus Polydimethylpolymethyl-hydrogensiloxan, Vinylmethylpolymethylsiloxan, Paraffin und Siliciumdioxid  <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b> entfällt</p>
<b>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:</b>
<p><b>Allgemeine Hinweise:</b> keine besonderen Maßnahmen erforderlich  <b>nach Hautkontakt:</b> mit viel Wasser und Seife waschen  <b>nach Augenkontakt:</b> mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren  <b>nach Verschlucken:</b> bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren</p>
<b>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b>
<p><b>Geeignete Löschmittel:</b> CO<sub>2</sub>, Wasser, keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand  <b>Besondere Schutzausrüstung:</b> keine besonderen Maßnahmen erforderlich</p>

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 22.04.2020

Version: 2

Druckdatum: 22.04.2020

<b>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b>			
Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich			
Umweltschutzmaßnahmen: keine besonderen Maßnahmen erforderlich			
Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: mechanisch aufnehmen			
Zusätzliche Hinweise: -			
<b>7. Handhabung und Lagerung</b>			
Handhabung:			
Hinweise zum sicheren Umgang: Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung			
Hinweise zum Brand und Explosionsschutz: keine besonderen Maßnahmen erforderlich			
Lagerung:			
Anforderung an Lagerräume und Behälter: keine besonderen Anforderungen			
Zusammenlagerungshinweise: nicht erforderlich			
Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine			
<b>8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung</b>			
Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: -			
Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:			
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.			
Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.			
Persönliche Schutzausrüstung:			
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: normale hygienische Maßnahmen			
Atemschutz: nicht erforderlich			
Handschutz: nicht erforderlich			
Augenschutz: nicht unbedingt erforderlich			
<b>9. Physikalische und chemische Eigenschaften</b>			
<b>Äußeres Erscheinungsbild</b>			
Form:	paste		
Farbe:	gelb		
Geruch:	nach Vanille		
	Wert/Bereich	Einheit	Methode
<b>Zustandsänderung</b>			
Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:	n.a.	°C	
Siedepunkt/Siedebereich:	n.a.	°C	
Flammpunkt:	n.a.	°C	
Selbstentzündlichkeit:	n.a.		
Explosionsgefahr:	keine		
Dichte:	1,52 (20°C)	g/cm <sup>3</sup>	
Dampfdruck:	n.a.	mbar	
Viskosität:	Paste		
pH-Wert:	neutral		
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	teilweise löslich in Toluol oder Petrolether		
Wasser:	unlöslich		
Lösemittelgehalt:	keiner		
Organische Lösungsmittel:	-----		
Wasser:	-----		
Festkörpergehalt:	keiner		

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 22.04.2020

Version: 2

Druckdatum: 22.04.2020

<b>10. <u>Stabilität und Reaktivität</u></b>
<b>Zu vermeidende Bedingungen:</b> Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung <b>Gefährliche Zersetzungsprodukte:</b> keine
<b>11. <u>Angaben zur Toxikologie</u></b>
<b>Akute Toxizität:</b> <b>Primäre Reizwirkung:</b> <b>an der Haut:</b> keine Reizwirkung <b>am Auge:</b> keine Reizwirkung <b>Zusätzliche toxikologische Hinweise:</b> Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.
<b>12. <u>Umweltbezogene Angaben</u></b>
<b>Allgemeine Hinweise:</b> Verursacht nach bisherigen Erfahrungen keine Schäden <b>Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):</b> schwach wassergefährdend
<b>13. <u>Hinweise zur Entsorgung</u></b>
<b>Produkt:</b> <b>Empfehlung:</b> Kleine Mengen können in ausgehärtetem Zustand zum Hausmüll gegeben werden. Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden. <b>Ungereinigte Verpackungen:</b> <b>Empfehlung:</b> Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften
<b>14. <u>Transportvorschriften</u></b>
<b>Landtransport ADR, RID:</b> kein Gahrgut im Sinne der Transportvorschriften <b>Seeschifftransport IMDG-Code:</b> kein Gahrgut im Sinne der Transportvorschriften <b>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:</b> kein Gahrgut im Sinne der Transportvorschriften
<b>15. <u>Rechtsvorschriften</u></b>
<b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:</b> Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. <b>Nationale Vorschriften:</b> Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend <b>Stoffsicherheitsbeurteilung:</b> Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.
<b>16. <u>Sonstige Angaben:</u></b>
<b>Änderungen gegenüber der letzten Fassung:</b> Anpassung gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31  Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.