

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** ECO-Bite x-hard REF: 959122, 959123
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**  
Bissregistriermaterial  
Medizinprodukt
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
DE Healthcare Ltd.  
Unit 9, Kingsthorpe Business Centre,  
Studland Road, Kingsthorpe,  
Northampton NN2 6NE U.K.
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Global Sourcing - Regulatory Office  
info@dehpbrand.com
- **1.4 Notrufnummer:** Während der normalen Öffnungszeiten (08:00 - 17:00): +44 1634 266 056

**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme entfällt**
- **Signalwort entfällt**
- **Gefahrenhinweise entfällt**
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

**Gefährliche Inhaltsstoffe:**

EINECS: 238-455-4	Cristobalite (CAS 14464-46-1)	 STOT RE 1, H372	50-100%
EINECS: 231-545-4 Reg.nr.: 01-2119379499-16-xxxx	Siliziumdioxid	 Acute Tox. 2, H330	2,5-<10%
	Cristobalite (CAS 14464-46-1)	 STOT RE 2, H373	0,1-≤2,5%

- **Zusätzliche Hinweise:**  
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Handelsname: ECO-Bite x-hard

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**  
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: ECO-Bite x-hard

(Fortsetzung von Seite 2)

**- 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**- Persönliche Schutzausrüstung:**

**- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

**- Atemschutz:** Nicht erforderlich.

**- Handschutz:**

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

**- Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

**- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

**- Augenschutz:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

**- 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

**- Allgemeine Angaben**

**- Aussehen:**

**Form:** Pastös  
**Farbe:** Gemäß Produktbeschreibung

**- Geruch:** Charakteristisch

**- Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

**- pH-Wert:** Nicht bestimmt.

**- Zustandsänderung**

**Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Nicht bestimmt.

**Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht bestimmt.

**- Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

**- Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

**- Zündtemperatur:** >290 °C

**- Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

**- Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

**- Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

**- Explosionsgrenzen:**

**Untere:** Nicht bestimmt.

**Obere:** Nicht bestimmt.

**- Dampfdruck bei 20 °C:** 1 hPa

**- Dichte:** Nicht bestimmt.

**- Relative Dichte bei 20 °C** 1,4

**- Dampfichte** Nicht bestimmt.

**- Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

**- Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

**Wasser:** Nicht bzw. wenig mischbar.

**- Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: ECO-Bite x-hard

(Fortsetzung von Seite 3)

- <b>Viskosität:</b> <b>Dynamisch:</b> <b>Kinematisch:</b>	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
- <b>Lösemittelgehalt:</b>	
<b>Festkörpergehalt:</b> - <b>9.2 Sonstige Angaben</b>	70,0 % Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### \* ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### - Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

##### Siliziumdioxid

Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 5000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	0,139 mg/l (rat)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: ECO-Bite x-hard

(Fortsetzung von Seite 4)

- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

- **Ungereinigte Verpackungen:**

- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

- **14.3 Transportgefahrenklassen**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **Klasse** entfällt

- **14.4 Verpackungsgruppe**

- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

- **14.5 Umweltgefahren:**

- **Marine pollutant:** Nein

- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

- **Stowage Category**

A

- **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Nicht anwendbar.

- **UN "Model Regulation":**

entfällt

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

- **Richtlinie 2012/18/EU**

- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**

H330 Lebensgefahr bei Einatmen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Global Sourcing - Regulatory Office

- **Ansprechpartner:** info@dehpbrand.com

- **Abkürzungen und Akronyme:**

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: ECO-Bite x-hard**

(Fortsetzung von Seite 5)

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)  
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2  
STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1  
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

**- Quellen**

Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils den letztgültigen Sicherheitsdatenblättern des Vorlieferanten entnommen.

Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils den letztgültigen Sicherheitsdatenblättern des Vorlieferanten entnommen.

**- \* Daten gegenüber der Vorversion geändert**