

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### aquaplus® colormix (base + catalyst)

Date de révision: 10.08.2018

Code du produit: 1087

Page 1 de 8

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

### 1.1. Identificateur de produit

aquaplus® colormix (base + catalyst)

### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

#### Utilisation de la substance/du mélange

Matériau pour embouts auditifs pour une utilisation dans le domaine de l'audiologie.

### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société:	DETAX GmbH & Co. KG	
Rue:	Carl-Zeiss-Strasse	
Lieu:	D-76275 Ettlingen	
Téléphone:	+49 7243/510-0	Téléfax: +49 7243/510-100
e-mail:	post@detax.de	
Internet:	www.detax.de	
Service responsable:	Emergency number:	
	+49 7243/510-0	
	This number is only obtainable during office hours (Monday - Thursday 8.00 a.m. - 5.00 p.m., Friday 8.00 a.m. - 4.00 p.m.)	

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence:

+49 (0)7243/510-0  
"Ce numéro n'est valable que durant les horaires de bureau (lu - je de 8h00 à 17h00 ; ve de 8h00 à 16h00)"

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

#### Règlement (CE) n° 1272/2008

Le mélange n'est pas classé comme dangereux dans le sens de règlement (CE) n° 1272/2008.

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Règlement (CE) n° 1272/2008

##### Étiquetage particulier de certains mélanges

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

##### Conseils supplémentaires

Selon le règlement (CE) 1272/2008, Art. 1 n° 5 (d), ce produit en qualité de produit médical n'est pas concerné par l'obligation d'étiquetage.

### 2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2. Mélanges

#### Caractérisation chimique

Contient du polydiméthylsiloxane avec des groupes fonctionnels Matériaux d'obturation et pigment de couleur  
Catalyseur complémentaire : complexe de platine.

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### aquaplus® colormix (base + catalyst)

Date de révision: 10.08.2018

Code du produit: 1087

Page 2 de 8

#### Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification SGH			
8042-47-5	Huile de paraffine			5 - < 10 %
	232-455-8		01-2119487078-27	
	Asp. Tox. 1; H304			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

#### RUBRIQUE 4: Premiers secours

##### 4.1. Description des premiers secours

###### Indications générales

Premiers secours: veillez à votre autoprotection! Evacuer la victime de la zone de danger et l'allonger.

###### Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais.

###### Après contact avec la peau

Rincer abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

###### Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau.

###### Après ingestion

Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau.

##### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

##### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

#### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

##### 5.1. Moyens d'extinction

###### Moyens d'extinction appropriés

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

##### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non inflammable. Les vapeurs peuvent former avec l'air un mélange explosif.

##### 5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

##### Information supplémentaire

Utiliser un jet d'eau dans le périmètre de danger pour la protection des personnes et le refroidissement des récipients. L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

#### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

##### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser un équipement de protection personnel.

##### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### aquaplustm colormix (base + catalyst)

Date de révision: 10.08.2018

Code du produit: 1087

Page 3 de 8

#### **6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

#### **6.4. Référence à d'autres rubriques**

Maniement sûr: voir paragraphe 7  
Protection individuelle: voir paragraphe 8  
Evacuation: voir paragraphe 13

### **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

#### **7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

##### **Consignes pour une manipulation sans danger**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

##### **Préventions des incendies et explosion**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

#### **7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

##### **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Conserver le récipient bien fermé.

##### **Conseils pour le stockage en commun**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

#### **7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Silicone pour l'audiologie.  
Destinée à du personnel qualifié.

### **RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

#### **8.1. Paramètres de contrôle**

#### **8.2. Contrôles de l'exposition**

##### **Mesures d'hygiène**

Enlever les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

##### **Protection des yeux/du visage**

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

##### **Protection des mains**

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

Les gants de protection doivent être en : NBR (Caoutchouc nitrile)

##### **Protection de la peau**

Porter un vêtement de protection approprié.

##### **Protection respiratoire**

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### aquaplus® colormix (base + catalyst)

Date de révision: 10.08.2018

Code du produit: 1087

Page 4 de 8

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Pâte	
Couleur:	diverses nuances, correspondant à la désignation du produit	
Odeur:	caractéristique	
		<b>Testé selon la méthode</b>
pH-Valeur:		non déterminé
<b>Modification d'état</b>		
Point de fusion:		non déterminé
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		non déterminé
Point d'éclair:		>100 °C DIN 51755
<b>Inflammabilité</b>		
solide:		non applicable
gaz:		non applicable
Limite inférieure d'explosivité:		non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:		non déterminé
Température d'inflammation:		>400 °C DIN 51794
<b>Température d'auto-inflammabilité</b>		
solide:		non applicable
gaz:		non applicable
Température de décomposition:		>180 °C
<b>Propriétés comburantes</b>		
Non comburant.		
Pression de vapeur: (à 20 °C)		<10 hPa
Densité (à 20 °C):		0,92 g/cm <sup>3</sup> DIN 51757
Hydrosolubilité:		insoluble
<b>Solubilité dans d'autres solvants</b>		
non déterminé		
Coefficient de partage:		non déterminé
Viscosité dynamique: (à 23 °C)		45000 mPa·s BROOKFIELD
Densité de vapeur:		non déterminé
Taux d'évaporation:		non déterminé
<b>9.2. Autres informations</b>		
Teneur en corps solides:		non déterminé

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

### 10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### aquaplus® colormix (base + catalyst)

Date de révision: 10.08.2018

Code du produit: 1087

Page 5 de 8

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réagit avec les : Acides, bases, alcools, métaux pulvérulents ou oxydes métalliques par libération d'hydrogène.

#### 10.4. Conditions à éviter

Températures > 150 °C.

#### 10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

En cas de décomposition thermique, de l'hydrogène se forme. En présence d'air, d'infimes quantités de formaldéhyde dues à la décomposition oxydative peuvent se former à des températures supérieures à env. 150 °C.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

##### Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

On ne dispose d'aucune donnée toxicologique pour le produit. La DL (oral, rat) découverte pour des produits de composition similaire est >5000 mg/kg.

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
8042-47-5	Huile de paraffine				
	orale	DL50 >5000 mg/kg	Rat	OECD	
	cutanée	DL50 >2000 mg/kg	Lapin	OECD	
	inhalation (4 h) vapeur	CL50 >5 mg/l	Rat	OECD	

##### Irritation et corrosivité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

##### Effets sensibilisants

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

##### Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

##### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

##### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

##### Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

##### Information supplémentaire référentes à des preuves

Le mélange est classé non dangereux dans le sens du règlement CE n° 1272/2008 [CLP].

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1. Toxicité

Le produit n'est pas: Écotoxicologiques.

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### aquaplus® colormix (base + catalyst)

Date de révision: 10.08.2018

Code du produit: 1087

Page 6 de 8

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h]   [d]	Espèce	Source	Méthode
8042-47-5	Huile de paraffine					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 >1000 mg/l	96 h	Leuciscus idus (aunée dorée)	OECD	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)		

#### 12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

N° CAS	Substance				
	Méthode	Valeur	d	Source	
	Évaluation				
8042-47-5	Huile de paraffine				
	OCDE 301F/ ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D	31%	28		
	N'est pas facilement biodégradable (selon les critères OCDE)				

#### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

#### 12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non classé comme substances PBT ou vPvB

#### 12.6. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

#### Information supplémentaire

Éviter le rejet dans l'environnement.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

##### Élimination

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

##### L'élimination des emballages contaminés

Rincer abondamment avec de l'eau. Les emballages entièrement vides peuvent être revalorisés.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### Transport terrestre (ADR/RID)

##### 14.1. Numéro ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### 14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### aquaplus® colormix (base + catalyst)

Date de révision: 10.08.2018

Code du produit: 1087

Page 7 de 8

#### Transport fluvial (ADN)

**14.1. Numéro ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### Transport maritime (IMDG)

**14.1. Numéro ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

#### Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

**14.1. Numéro ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

**Informations réglementaires UE**

**Information supplémentaire**

À observer: 850/2004/EC, 79/117/EEC, 689/2008/EC

**Prescriptions nationales**

Classe de contamination de l'eau (D): 1 - pollue faiblement l'eau

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

**Abréviations et acronymes**

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

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### aquaplus® colormix (base + catalyst)

Date de révision: 10.08.2018

Code du produit: 1087

Page 8 de 8

(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 Harmonized 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

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

#### Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

#### Information supplémentaire

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

*(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*