Ficha de datos de seguridad

según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2026 Número de versión 9 (sustituye la versión 8) Revisión: 09.07.2026

*

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

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial:** **Cervitec Plus**

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **Utilización del producto / de la elaboración** Barniz protector con clorhexidina

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **Área de información:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

*

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 2	H225 Líquido y vapores muy inflamables.
Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritación ocular grave.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

· **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS07

· **Palabra de advertencia** Peligro
· **Indicaciónes de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
· **Consejos de prudencia**

P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233	Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2026 Número de versión 9 (sustituye la versión 8) Revisión: 09.07.2026

Nombre comercial: Cervitec Plus

(se continua en página 1)

· **Datos adicionales:**
Tal y como se define en el reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 de la UE, los productos sanitarios no invasivos o que se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano están exentos del cumplimiento de las regulaciones del reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP/GHS) si estos están acabados y están previstos para el usuario final.
· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable
· **mPmB:** No aplicable

*
SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**
· **Descripción:** Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	etanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	50-100%
CAS: 89-83-8 EINECS: 201-944-8	timol Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302	1-<2,5%
CAS: 56-95-1 EINECS: 200-302-4	chlorhexidine diacetate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 1, H410	1-<2,5%

· **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
· **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2026 Número de versión 9 (sustituye la versión 8) Revisión: 09.07.2026

Nombre comercial: Cervitec Plus

(se continua en página 2)

· **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar suficiente ventilación.
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

*
SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado.
· **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Almacenar en un lugar fresco.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
· **Clase de almacenamiento:** 3
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

*
SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
CAS: 64-17-5 etanol	
LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m³, 1000 ppm s

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Medidas higiénicas habituales de la clínica o laboratorio dental.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
· **Protección respiratoria:**
No es necesario

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2026 Número de versión 9 (sustituye la versión 8) Revisión: 09.07.2026

Nombre comercial: Cervitec Plus

(se continua en página 3)

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

· **Protección de las manos**



Guantes de protección (EN 374)

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas (EN 166)

*
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Color:**	Incoloro
· **Olor:**	Similar al alcohol
· **Umbral olfativo:**	No determinado
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	3,5 Vol %
· **Superior:**	15,0 Vol %
· **Punto de inflamación:**	12 °C
· **Temperatura de auto-inflamación:**	425 °C
· **pH**	No aplicable
· **Viscosidad:**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado
· **Dinámica:**	No determinado
· **Solubilidad**	
· **agua:**	Parcialmente mezclable.
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado
· **Presión de vapor a 20 °C:**	59 hPa
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	0,84 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2026 Número de versión 9 (sustituye la versión 8) Revisión: 09.07.2026

Nombre comercial: Cervitec Plus

(se continua en página 4)

· **Densidad de vapor**	No determinado
· **9.2 Otros datos**	No existen más datos relevantes disponibles.
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Líquido
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado
· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	Líquido y vapores muy inflamables.
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química** Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ninguno en condiciones normales de almacenamiento y uso.

*
SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 64-17-5 etanol

Oral	LD50	7060 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Nombre comercial: Cervitec Plus

(se continua en página 5)

· ***Síntomas específicos en ensayos con animales:***
· ***Corrosión o irritación cutáneas***
Provoca irritación cutánea.
· ***Lesiones oculares graves o irritación ocular***
Provoca irritación ocular grave.
· ***Sensibilización respiratoria o cutánea***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Mutagenicidad en células germinales***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Carcinogenicidad*** *A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
· ***Toxicidad para la reproducción***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida***
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· ***Peligro por aspiración*** *A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
· ***11.2 Información relativa a otros peligros***

· ***Propiedades de alteración endocrina***
ninguno de los componentes está incluido en una lista

*
SECCIÓN 12: Información ecológica

· ***12.1 Toxicidad***
· ***Toxicidad acuática:*** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· ***12.2 Persistencia y degradabilidad*** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· ***12.3 Potencial de bioacumulación*** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· ***12.4 Movilidad en el suelo*** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· ***12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB***
· ***PBT:*** *No aplicable*
· ***mPmB:*** *No aplicable*
· ***12.6 Propiedades de alteración endocrina***
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· ***12.7 Otros efectos adversos*** *No existen más datos relevantes disponibles.*
· ***Indicaciones medioambientales adicionales:***
· ***Indicaciones generales:***
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· ***13.1 Métodos para el tratamiento de residuos***
· ***Recomendación:*** *No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.*

· ***Catálogo europeo de residuos***	
*18 01 06**	*Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas*

· ***Embalajes sin limpiar:***
· ***Recomendación:*** *Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.*

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2026 Número de versión 9 (sustituye la versión 8) Revisión: 09.07.2026

Nombre comercial: Cervitec Plus

(se continua en página 6)

*

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1170

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR/RID/ADN** 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)
· **IMDG** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
· **IATA** ETHANOL SOLUTION

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR/RID/ADN**



· **Clase** 3 (F1) Líquidos inflamables
· **Etiqueta** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Líquidos inflamables
· **Label** 3

· **14.4 Grupo de embalaje**
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
· **Contaminante marino:** No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Líquidos inflamables
· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** 33
· **Número EMS:** F-E,S-D
· **Stowage Category** A

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR/RID/ADN**
· **Cantidades limitadas (LQ)** 1L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E2
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· **Categoria de transporte** 2
· **Código de restricción del túnel** D/E

· **IMDG**
· **Limited quantities (LQ)** 1L

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2026 Número de versión 9 (sustituye la versión 8) Revisión: 09.07.2026

Nombre comercial: Cervitec Plus

(se continua en página 7)

· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	UN1170, ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, II

*
SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 5000 t
· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 50000 t
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Disposiciones nacionales:**
· **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**
Este producto es un producto sanitario conforme al reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.
· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

*
SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· **Frases relevantes**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008.

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 10.08.2026 *Número de versión 9 (sustituye la versión 8)* *Revisión: 09.07.2026*

Nombre comercial: Cervitec Plus

(se continua en página 8)

· **Número de la versión anterior:** 8

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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
IATA: 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: Líquidos inflamables – Categoría 2
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

· **** Datos modificados en relación a la versión anterior***