kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 27.02.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 27.02.2023

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL DC Activator**

· **Artikula numurs:** 196
· **Reģistrācijas numurs** nav pielietojams
· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Vielas/ preparāta pielietojums** Zobārstniecības saistviela

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
· **Piegādātājs :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Informācijas sniedzējs:** Piegādātājs
· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
· **Papildu dati**
Regulā (ES) 2017/745 definētās medicīniskās ierīces, kas ir invazīvas vai tiek izmantotas tiešā fiziskā saskarē ar cilvēka ķermeni, parasti ir atbrīvotas no Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) noteikumiem, ja tās ir gatavā stāvoklī un paredzēts galalietotājam.

· **2.2 Marķējuma elementi**
· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
· **Bīstamības piktogrammas**

GHS02

· **Signālvārds** Draudi
· **Bīstamības apzīmējumi**
H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
· **Drošības prasību apzīmējums**

P210	Turēt pietiekamā attālumā no karstuma avotiem, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P233	Tvertni turēt cieši noslēgtu.
P240	Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot.
P241	Izmantot sprādziendrošas [elektriskās/ventilācijas/apgaismošanas] iekārtas.
P242	Izmantot instrumentus, kas nerada dzirksteles.
P243	Nodrošināties pret statiskās enerģijas izlādi.
P280	Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.

(Turpinājums 2.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 27.02.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 27.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL DC Activator

(Turpinājums 1.lpp.)

P303+P361+P353 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].
P403+P235 Glabāt labi vēdināmās telpās. Turēt vēsumā.
P501 Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

· **2.3 Citi apdraudējumi**
· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.1 Vielas** nav
· **3.2 Maisījumi**
· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**			
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Etanols	Flam. Liq. 2, H225	>90%

· **Citas sastāvdaļas**
Katalizatori
Akceleratori

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
· **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc saskares ar ādu:** Parasti produkts nekairina ādu.
· **Pēc nokļūšanas acīs:** Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.
· **Pēc norīšanas:**
Neizraisīt vemšanu un nekavējoties lūgt ārsta palīdzību.
Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.
· **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
· **Īpašais aizsargaprīkojums:**
Nēsāt gāzmasku, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa sastāva.
Valkāt komplekso aizsargtērpu.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām** 8. nodaļā.
· **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.

(Turpinājums 3.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 27.02.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 27.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL DC Activator

(Turpinājums 2.lpp.)

· **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:**
Aizdegšanās avotus turēt attālumā – nesmēķēt.
Veikt pasākumus pret elektrostatisko uzlādēšanos.

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
· **Uzglabāšana:**
· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt ledusskapī (2–8 °C).
· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:**
Uzglabāt atsevišķi no oksidācijas līdzekļiem.
Uzglabāt atsevišķi no reducēšanas līdzekļiem.
· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**
Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
Uzglabāt labi noslēgtās tilpnēs vēsā un sausā vietā.
Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.
· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**	
64-17-5 Etanols	
AER	Ilgstoša vērtība: 1000 mg/m³

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:** Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
· **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams.
· **Roku aizsardzība:**
Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
· **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

(Turpinājums 4.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 27.02.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 27.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL DC Activator

(Turpinājums 3.lpp.)

· **Acu/sejas aizsardzība** Aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**	
· **Vispārēji dati**	
· **Agregātstāvoklis**	Šķidrums
· **Krāsa:**	Transparents
· **Smarža:**	Līdzīgs spirtiem
· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**	-114.5 ℃ (etanols)
· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**	78 ℃ (etanols)
· **Uzliesmojamība**	Uzliesmojošs.
· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**	
· **Apakšējā:**	3.5 Vol % (etanols)
· **Augšējā:**	15.0 Vol % (etanols)
· **Uzliesmošanas punkts**	13 °C (etanols)
· **Aizdegšanās temperatūra:**	425.0 ℃(etanols)
· **Sadalīšanās temperatūra**	nav noteikts
· **pH**	nav noteikts
· **Viskozitāte:**	nav noteikts
· **Kinemātiskā viskozitāte**	Nav noteikts.
· **Šķīdība**	
· **ūdeni:**	Pilnībā samaisāms.
· **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)**	-0.32 (etanols)
· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums:**	0.79 g/cm³
· **Relatīvais blīvums**	nav noteikts
· **Tvaiku blīvums**	1,6 g/cm³ (etanols, gaiss = 1)

· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	Šķidrums
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams, taču ir iespējama sprādzienbīstamu tvaiku/ gaisa maisījumu veidošanās.
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Mīksttapšanas punkts/diapazons**	
· **Oksidēšanas īpašības:**	nav noteikts
· **Iztvaikošanas ātrums**	nav noteikts
· **Oksidējošas gāzes**	iztrūkst
· **Gāzes zem spiediena**	iztrūkst
· **Uzliesmojoši šķidrumi**	
Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.	
· **Uzliesmojošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Pirofori šķidrumi**	iztrūkst
· **Piroforas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Oksidējoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Oksidējošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Organiskie peroksīdi**	iztrūkst

(Turpinājums 5.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 27.02.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 27.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL DC Activator

(Turpinājums 4.lpp.)

· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju** iztrūkst
· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja uzglabā un ar to rīkojas atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Oglekļa monoksīds un oglekļa dioksīds

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

64-17-5 Etanols

orāli	LD50	3450 mg/kg (mouse)
		7060 mg/kg (rat)
inhalatīvi	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)
	LD50	3600 mg/kg (rat - intraperitoneal)

· **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 6.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 27.02.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 27.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL DC Activator

(Turpinājums 5.lpp.)

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**
· **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.
· **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
· **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
· **Cita ekoloģijas informācija:**
· **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 1(Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**	
18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**
· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
· **Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**	
· **ADR, IMDG, IATA**	1170
· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**	
· **ADR**	1170 ETANOLA ŠĶĪDUMS (ETILSPIRTA ŠĶĪDUMS)
· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	
· **klase**	3 Uzliesmojoši šķidrumi
· **Riska faktoru etiķete**	3
· **14.4 Iepakojuma grupa**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	
· **Jūras piesārņotājs:**	Nē
· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	Uzmanību: Uzliesmojoši šķidrumi

(Turpinājums 7.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 27.02.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 27.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL DC Activator

(Turpinājums 6.lpp.)

· **Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs):**	33
· **Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.:**	F-E,S-D
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	Nav pielietojams.
· **UN "Model Regulation":**	UN 1170 ETANOLA ŠĶĪDUMS (ETILSPIRTA ŠĶĪDUMS), 3, II

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**
· **Direktīvu 94/33/EC:**
Gadījumā, ja personas, jaunākas par 18 gadiem, apejas ar šo produktu, tām jābūt sevišķi uzmanīgām.

· **Direktīvu 94/85/EEC:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Ķīmiskās drošības novērtējums**
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Žádná ze složek není uvedena.
· **Seveso kategoriju** UZLIESMOJOŠI ŠĶIDRUMI
· **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā līmeņa uzņēmumiem**
5,000 t
· **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz augstākā līmeņa uzņēmumiem**
50,000 t
· **Regula (ES) Nr. 649/2012**

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

· **Nozīmīgākās frāzes**
H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
· **Saīsinājumi un akronīmi:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Uzliesmojoši šķidrumi – 2. kategorija