

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : Powder Type
- Artikula numurs: 824
- 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 porcelāns
- **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 Tālruna 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**  
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.
- **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** iztrūkst
- **Bīstamības piktogrammas** iztrūkst
- **Signālvārds** iztrūkst
- **Bīstamības apzīmējumi** iztrūkst
- **2.3 Citi apdraudējumi** Putekļu veidošanās.
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.

**3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām**

- **3.2 Maisījumi**
- **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.
- **Bīstamie komponenti:** iztrūkst
- **Citas sastāvdaļas**  
Kālija alumīnija silikāts  
Pigmenti

Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : Powder Type

(Turpinājums 1.lpp.)

#### 4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

- **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējas norādes:** Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.
- **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:** 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 dzēsanas līdzekļi:** Produkts nav uzliesmojošs.
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

#### 6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām** 8. nodaļā.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli** Mehāniski savākt.
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**  
Bīstamas vielas neizdalās.  
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**  
Nepieļaut putekļu veidošanos.  
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Īpašu prasību nav.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Uzglabāt istabas temperatūrā.
- **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:**  
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.
- **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
- **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.

(Turpinājums 3.lpp.)

**Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : Powder Type**

(Turpinājums 2.lpp.)

- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:** Neieelpot putekļus/ dūmus/ miglu.
- **Elpceļu aizsardzība**  
Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas
- **Roku aizsardzība:** Nav nepieciešams
- **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.
- **Acu/sejas aizsardzība** Aizsargbrilles

**9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības****9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

- **Vispārēji dati**
- **Agregātvoklis** Ciets
- **Krāsa:** Coloured
- **Smarža:** Bez smakas
- **Smaržas sliksnis:** Nav noteikts.
- **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts** nav noteikts
- **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons** nav noteikts
- **Uzliesmojamība** Viela nedeg.
- **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**
- **Apakšējā:** Nav noteikts.
- **Augšējā:** Nav noteikts.
- **Uzliesmošanas punkts** nav noteikts
- **Aizdeģšanās temperatūra:** Nav noteikts.
- **Sadalīšanās temperatūra** Nav noteikts.
- **pH** nav noteikts
- **Viskozitāte:** nav noteikts
- **Kinemātiskā viskozitāte** nav noteikts
- **dinamiskā:** nav noteikts
- **Šķīdība**
- **ūdeni:** Nešķīstošs.
- **Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība)** nav noteikts
- **Tvaika spiediens:** nav noteikts
- **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**
- **Blīvums:** nav noteikts
- **Relatīvais blīvums** nav noteikts
- **Tvaiku blīvums** nav noteikts
- **Daļiņu raksturlielumi** Nav noteikts.

**9.2 Cita informācija**

- **Izskats:**
- **Forma:** Pulveris
- **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**
- **Sprādzienbīstamība:** Produkts nav sprādzienbīstams.
- **Stāvokļa maiņa**
- **Iztvaikošanas ātrums** nav noteikts

(Turpinājums 4.lpp.)

**Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : Powder Type**

(Turpinājums 3.lpp.)

· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst
· Uzliesmojoši šķidrums	iztrūkst
· Uzliesmojošas cietas vielas	iztrūkst
· Pašreaģējošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Pirofori šķidrums	iztrūkst
· Piroforas cietas vielas	iztrūkst
· Pašsasilstošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Oksidējoši šķidrums	iztrūkst
· Oksidējošas cietas vielas	iztrūkst
· Organiskie peroksīdi	iztrūkst
· 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** Neviens

**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.
- **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 sistēmai]**  
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.

(Turpinājums 5.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : Powder Type

(Turpinājums 4.lpp.)

## · 11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem

## · Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

**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.

**13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi**

## · 13.1 Atkritumu apstrādes metodes

· Ieteikums: Mazākus daudzumus var deponēt kopā ar sadzīves atkritumiem.

## · Neattīrītie iesaiņojumi:

· Ieteikums: Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

**14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu**

## · 14.1 ANO numurs vai ID numurs

· ADR, ADN, IMDG, IATA iztrūkst

## · 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums

· ADR, ADN, IMDG, IATA iztrūkst

## · 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klase iztrūkst

## · 14.4 Iepakojuma grupa

· ADR, IMDG, IATA iztrūkst

## · 14.5 Vides apdraudējumi:

Nav pielietojams.

## · 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Nav pielietojams.

## · 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav pielietojams.

## · UN "Model Regulation":

iztrūkst

LV

(Turpinājums 6.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : Powder Type

(Turpinājums 5.lpp.)

**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** Žādnā ze složek nenī uvedena.
- **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.

- **Saīsinājumi un akronīmi:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- **\* Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**