

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

- **Izdošanas datums:** 28.02.2017
- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū:** CERABIEN ZR : FC Paste Stain
- **Artikula numurs:** 824-FCPS
- **Reģistrācijas numurs** nav pielietojams
- **1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** Zobārstniecības porcelāns
- **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
Fax:+49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental@kuraray.de
- **Informācijas sniedzējs:** Ražotājs
- **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 klasificēšana**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.
Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **Papildu dati:**
Medicīniskie produkti, kas atbilst vadlīniju 93/42/EEK definīcijai un ko izmanto invazīvi vai tiešā kontaktā ar ķermeni, ir atbrīvoti no regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS (ķīmikāliju klasificēšanas un marķēšanas vispārēji saskaņotā sistēma)) noteikumiem, ja tie ir gatavā veidā un paredzēti galalietotājam.

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



GHS07

- **Signālvārds** Brīdinājums
- **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P264 Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P302+P352 SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
P321 Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. uz šīs etiķetes).

(Turpinājums 2.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 26.06.2019

Versijas numurs 1

Labojums: 26.06.2019

Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(Turpinājums 1.lpp.)

- P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot.
- P332+P313 Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnu palīdzību.
- P362+P364 Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
- P337+P313 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnu palīdzību.
- **2.3 Citi apdraudējumi iztrūkst**
 - **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
 - **PBT:** Nav pielietojams.
 - **vPvB:** Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

- **3.2 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi**
- **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· Bīstamie komponenti:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol		15-35%
CAS: 107-88-0 EINECS: 203-529-7	1,3-Butanediol	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-15%

- **Citas sastāvdaļas**
Kālija alumīnija silikāts
Pigmenti

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:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
- **Pēc nokļūšanas acīs:**
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.
- **Pēc norīšanas:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - akūta un aizkavēta** 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 dzēsšanas 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**
Skat. 8. nodaļā.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- **6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:** Mehāniski savākt.
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Bīstamas vielas neizdalās.
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(Turpinājums 2.lpp.)

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana

- **7.1 Piesardzība drošai lietošanai** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- **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. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

- **Papildu informācija par tehnisko iekārtu izveidošanu:** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **8.1 Pārvaldības 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 Iedarbības pārvaldība**
- **Personīgais aizsargaprīkojums:**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:** Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
- **Elpošanas ceļu aizsardzība:** Nav nepieciešams.
- **Roku aizsardzība:** Cimdu materiālam ir jābūt necaurīdīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
- **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 aizsardzība:** Aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

- **Vispārēji dati**

- **Izskats:**

Forma:

Pastveida

Krāsa:

Iekrāsots

- **Smarža:**

Bez smakas

- **Smaržas sliksnis:**

Nav noteikts.

- **pH vērtība:**

Nav noteikts.

- **Stāvokļa maiņa**

Kušanas/sasalšanas temperatūra:

18.18 °C (glycerol)

Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:

290.0 °C (glycerol)

- **Uzliesmošanas temperatūra:**

177 °C (glycerol)

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 26.06.2019

Versijas numurs 1

Labojums: 26.06.2019

Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(Turpinājums 3.lpp.)

· Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm):	Nav noteikts.
· Aizdeģšanās temperatūra:	523 °C (glycerol)
· Noārdīšanās temperatūra:	Nav noteikts.
· Pašaizdeģšanās temperatūra:	Nav noteikts.
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams.
· Eksplozijas robežas:	
Apakšējā:	0,9 Vol % (glycerol)
Augšējā:	Nav noteikts.
· Oksidēšanas īpašības:	Nav noteikts.
· Tvaika spiediens pie 20 °C:	0,1 hPa (glycerol)
· Blīvums:	
Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
Tvaiku blīvums	Nav noteikts.
Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts.
· Šķīdība/ maisīšanās spēja ar ūdeni:	Daļēji samaisāms.
· Sadalījuma koeficients: n-oktanols/ūdens:	Nav noteikts.
· Viskozitāte:	Nav noteikts.
· dinamiskā:	Nav noteikts.
· kinemātiskā:	Nav noteikts.
· 9.2 Cita informācija	Nav pieejama cita būtiska informācija.

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 Apstākļi, no kuriem jāvairās Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.5 Nesaderīgi materiāli: Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.6 Bīstami noārdīšanās produkti: nav

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- 11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi
- Akūta toksicitāte Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

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

107-88-0 1,3-Butanediol

orāli	LD50	18610 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- Primārā kairinājuma iedarbība:
- Kodīgums/kairinājums ādai
Kairina ādu.
- Nopietns acu bojājums/kairinājums
Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- Elpceļu vai ādas sensibilizācija Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- CMR ietekmes (kancerogēnums un mutagēnums un toksiskums reproduktīvai funkcijai).
- Mikroorganismu šūnu mutācija Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 26.06.2019

Versijas numurs 1

Labojums: 26.06.2019

Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(Turpinājums 4.lpp.)

- **Kancerogēnums** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Bīstamība ieelpojot** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

- **12.1 Toksicitāte**
- **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.2 Noturība un spēja noārdīties** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **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.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Citas nelabvēlīgas ietekmes** Nav pieejama cita būtiska informācija.

13. IEDAĻA. Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

- **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Mazākus daudzumus var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

- | | |
|--|-------------------|
| · 14.1 ANO numurs | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.2 ANO sūtīšanas 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: | |
| · Jūras piesārņotājs: | Nē |
| · 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem | Nav pielietojams. |
| · 14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam | Nav pielietojams. |

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 26.06.2019

Versijas numurs 1

Labojums: 26.06.2019

Produkta nosaukums tirgū: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(Turpinājums 5.lpp.)

· UN "Model Regulation": iztrūkst

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- **15.1 Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem**
- **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.
- **Direktīva 2012/18/ES**
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** 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:**
Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija