

**Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants**

Iespiešanas datums: 27.08.2025

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 27.08.2025

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY ES-2**
- **Artikula numurs: 178**
- **Reģistrācijas numurs** Nav piemērojams
- **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** Zobārstniecības materiāls
- **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:**
[Latvia] Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112, Toksikoloģijas un sepses klīnikas Saindēšanās un zāļu informācijas centrs: +371 67042473
[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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.
- **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**
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

- **3.2 Maisījumi**
- **Apraksts:**
Šis maisījums nesatur nekādas vielas, kas būtu minētas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 kritērijiem.
- **Bīstamie komponenti:** iztrūkst
- **Papildu informācija:**
Silīcija oksīds; nanoforma, iepriekš polimerizēts organiskais pildviela un amorfs silīcija dioksīds, daļiņu izmērs 1 - 100 nm

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.

(Turpinājums 2.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Turpinājums 1.lpp.)

- **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 dzēsšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.
Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- **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. nodaļa.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Izvairīties no nesagatavotu produkta atlieku izmešanas kanalizācijas sistēmā.
Pirms tīrīšanas iepriekš notīriet iekārtu ar mitru drānu zem tekoša ūdens.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Šķidrās sastāvdaļas savākt ar šķīdumus saistošo vielu palīdzību.
Uzsūkt vai saslaucīt materiālu un ievietot atkritumu tvertnē. Nodrošināt ventilāciju.
Izmantot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (Personal Protective Equipment, PPE).
Nesagatavināto produkta atlieku izdalīšanās, skalojot muti, ir tehniski nenovēršama un ļoti neliela ietekme.
Uzklāšanu veic apmācīti speciālisti, ņemot vērā sacietēšanas laiku.
- **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.
Nepieļaut nokļūšanu uz ādas un acīs. Nenorīt. Izvairīties no putekļu veidošanās. Neieelpot putekļus/tvaiku/gāzi/miglu/garaiņus/aerosolu.
- **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:** Glabāt vēsā vietā (2-25°C).
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **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) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

LV

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Turpinājums 2.lpp.)

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.
- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Elpceļu aizsardzība** Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.
- **Roku aizsardzība:**
Cimdu materiālam ir jābūt necauraidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju 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.
- **Acu/sejas aizsardzība** Aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**
- **Vispārēji dati**
- **Agregātvārds** Ciets
- **Krāsa:** Iekrāsots
- **Smarža:** Bez smakas
- **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts** Nav noteikts.
- **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons** Nav noteikts.
- **Uzliesmojamība** Nav noteikts.
- **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**
- **Apakšējā:** nav pielietojams
- **Augšējā:** nav pielietojams
- **Uzliesmošanas punkts** Nav pielietojams.
- **Pašuzliesmošanas temperatūra** Nav piemērojams.
- **Sadalīšanās temperatūra** Nav piemērojams.
- **pH** Nav noteikts.
- **Kinematiskā viskozitāte** Nav pielietojams.
- **Šķīdība**
- **ūdeni:** Nešķīstošs.
- **Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība)** Nav pielietojams.
- **Tvaika spiediens:** Nav pielietojams.
- **Blīvums pie 20 °C:** 1,8-2,1 g/cm³
- **Tvaiku blīvums** Nav pielietojams.
- **Daļiņu raksturlielumi** Skat. 3.punktu.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 27.08.2025

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 27.08.2025

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Turpinājums 3.lpp.)

· 9.2 Cita informācija

· Informācija par fizikālās bīstamības klasēm	
· Sprādzienbīstami materiāli	Izstrādājums nerada sprādzienbīstamību.
· Uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Aerosoli	iztrūkst
· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst
· Uzliesmojoši šķidrumi	iztrūkst
· Uzliesmojošas cietas vielas	iztrūkst
· Pašreagējošas 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
· 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** Nav bīstamas reakcijas, ja ar to rīkojas un uzglabā saskaņā ar noteikumiem.
- **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:**
- **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.

(Turpinājums 5.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Turpinājums 4.lpp.)

- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **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**
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
- **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:**
Izmetiet šo produktu kā medicīnas atkritumus.
Samaisiet atliekas uz vienreizlietojamiem materiāliem (piemēram, papīra, paplātes) un izmetiet tās kā cietos atkritumus.
Ja iespējams, pirms iznīcināšanas jānogulsnē nesagatavoti produkta atlikumi.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:**
Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.
Nepiesārņotus iepakojumus var nodot otrreizējai pārstrādei.
Pirms iznīcināšanas neizskalojiet produkta traukus.

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, ADN, IMDG, IATA** iztrūkst

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 27.08.2025

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 27.08.2025

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Turpinājums 5.lpp.)

- | | |
|--|-------------------|
| · 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 |

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.
- Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Žādnā ze složek nenī uvedena.

· REGULA (ES) 2019/1021 par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP)

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS Ierobežojumi: 78**· Regula (ES) Nr. 649/2012**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· REGULA (ES) 2019/1148**· II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· 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

· REGULA (ES) 2024/590 par ozona slāni noārdošām vielām

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.

Regulā (ES) 2017/745 definētajām medicīnas ierīcēm, kas ir invazīvas vai tiek izmantotas tiešā fiziskā saskarē ar cilvēka ķermeni, parasti nepiemēro Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) noteikumus, ja tās ir gatavā veidā un paredzētas galīgajam lietotājam.

Šī drošības datu lapā atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006, 31. pants, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2020/878 prasībām.

· Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

MAISĪJUMA KLASIFIKĀCIJA VISPĀRĪGI BALSTĀS UZ APRĒĶINU METODI, IZMANTOJOT INFORMĀCIJU PAR VIELU SAKAŅĀ AR REGULU (EK) 1272/2008.

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