

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL
- Artikula numurs: 022-U
- 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 Tālruna 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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425, (United Kingdom - International)+44 808 189 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**
Flam. Liq. 2 H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
- **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** Bīstami
- **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/aizsargapģērbus/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
- P303+P361+P353 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbus. 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.

(Turpinājums 2.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Turpinājums 1.lpp.)

- **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:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**

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

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

- **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējas norādes:** Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
- **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.
- **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 dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu 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.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
Skat. 8. nodala.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā, grāvjos un pagrabos.
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.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
Šķidrās sastāvdaļas savākt ar šķidrums saistošo vielu palīdzību.
Uzsūkt vai saslaucīt materiālu un ievietot atkritumu tvertnē. Nodrošināt ventilāciju.
Izmantot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

(Turpinājums 2.lpp.)

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Darba vietā rūpējies par labu ventilāciju/ nosūkšanu.

Nepieļaut nokļūšanu uz ādas un acīs. Nenorīt. Izvairīties no putekļu veidošanās. Neieelpot putekļus/tvaiku/gāzi/miglu/garaiņus/aerosolu.

7.2 Drošas aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:

Aizdeģšanās avotus turēt attālumā – nesmēķēt.

Veikt pasākumus pret elektrostatisko uzlādēšanos.

7.3 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: Nav nepieciešams

Citi uzglabāšanas nosacījumi:

Tvertni turēt blīvi noslēgtu.

Uzglabāt labi noslēgtās tīltnēs vēsā un sausā vietā.

Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.

7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma 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 (LV) Ilgstoša vērtība: 1000 mg/m³

Papildu informācija: Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā 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:

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Elpceļu aizsardzība Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.

Roku aizsardzība:



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam 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.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Turpinājums 3.lpp.)

· Acu/sejas aizsardzība



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

* 9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

- Vispārēji dati
- Agregātvoklis Šķidrums
- Krāsa: Bezkrāsains
- Smarža: Līdzīgs spirtiem
- Kušanas punkts/ sasalšanas punkts Nav noteikts
- Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons 78 °C (64-17-5 Etanols)
- Uzliesmojamība Viegli uzliesmojošs.
- Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža
- Apakšējā: 3,5 Vol % (64-17-5 Etanols)
- Augšējā: 15 Vol % (64-17-5 Etanols)
- Uzliesmošanas punkts 13 °C (64-17-5 Etanols)
- Pašuzliesmošanas temperatūra 425 °C (64-17-5 Etanols)
- Sadalīšanās temperatūra Nav piemērojams.
- pH Nav noteikts
- Kinemātiskā viskozitāte Nav noteikts
- Šķīdība
- ūdeni: Pilnībā samaisāms.
- Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība) Nav pielietojams.
- Tvaika spiediens pie 20 °C: 59 hPa (64-17-5 Etanols)
- Blīvums pie 20 °C: 0,8 g/cm³
- Tvaiku blīvums Nav noteikts
- Daļiņu raksturlielumi Nav piemērojams.

· 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 šķidrums Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
- 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

(Turpinājums 5.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Turpinājums 4.lpp.)

· **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 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

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.

(Turpinājums 6.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Turpinājums 5.lpp.)

· **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.

· **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, IMDG, IATA**

UN1170

· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**· **ADR**

1170 ETANOLS (ETILSPIRTS) maisījums

· **IMDG**

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· **IATA**

ETHANOL mixture

· **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:**

Nav pielietojams

· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**

Uzmanību: Uzliesmojoši šķidrumi

· **Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs):**

33

· **Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.:**

F-E,S-D

· **Stowage Category**

A

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

Nav pielietojams

· **Transports/ cita informācija:**· **ADR**· **Ierobežotie daudzumi (LQ)**

1L

· **Atbrīvotie daudzumi (EQ)**

Kods: E2

Maksimālais neto daudzums vienā iekšējā

(Turpinājums 7.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Turpinājums 6.lpp.)

	iepakojumā: 30 ml Maksimālais neto daudzums vienā ārējā iepakojumā: 500 ml
· Transporta kategorija	2
· Tunēļa izmantošanas ierobežojuma kods:	D/E
<hr/>	
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOLS (ETILSPIRTS) MAISĪJUMS, 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.
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Žādnā ze složek nenī uvedena.
- **Seveso kategoriju P5c 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) 2019/1021 par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP)**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 3· **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 Kopien 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.

LV

(Turpinājums 8.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Turpinājums 7.lpp.)

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 SASKAŅĀ AR REGULU (EK) 1272/2008.

· **Sāsinājumi un akronīmi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 Flam. Liq. 2: Uzliesmojoši šķidrums – 2. kategorija

· **Nozīmīgākās frāzes**

H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**