

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER
- Artikula numurs: 092-P
- Reģistrācijas numurs Nav piemērojams
- **1.2 Vielai vai maisījumam 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 Vielai vai maisījumam klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
Eye Dam. 1 H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.
Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alergisku ādas reakciju.
- **2.2 Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas**



GHS05 GHS07

- **Signālvārds** Bīstami
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
2-hidroksietilmetakrilāts
2-dimetilaminoetilmetakrilāts
- **Bīstamības apzīmējumi**
H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
H317 Var izraisīt alergisku ādas reakciju.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P260 Neieelpot putekļus vai dūmus.
P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
P303+P361+P353 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].

(Turpinājums 2.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Turpinājums 1.lpp.)

- P304+P340 IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
- P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
- P310 Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.
- P321 Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. uz šīs etiķetes).
- P362+P364 Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
- P405 Glabāt slēgtā veidā.
- 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

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

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 868-77-9	2-hidroksietilmetakrilāts	15-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2867-47-2	2-dimetilaminoetilmetakrilāts	1-7%
EINECS: 220-688-8	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

- **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējas norādes:** Nekavējoties novilkt apģērbu gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
- **Pēc ieelpošanas:**
Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.
Nesamaņas gadījumā novietot un transportēt stabilā stāvoklī uz sāniem.
- **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 un konsultēties ar ārstu.
- **Pēc norīšanas:** Daudz dzert ūdeni un pievadīt svaigu gaisu. Nekavējoties apmeklēt 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**
Sakaršanas vai degšanas gadījumā veidojas indīgas gāzes.

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Turpinājums 2.lpp.)

- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Uzlikt gāzmasku.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
 Uzlikt gāzmasku.
 Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
 Skat. 8. nodaļa.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:**
 Pirms tīrīšanas iepriekš notīriet iekārtu ar mitru drānu zem tekoša ūdens.
 Izvairīties no nesagatavotu produkta atlieku izmešanas kanalizācijas sistēmā.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
 Pielietot neitralizācijas līdzekļus.
 Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
 Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
 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).
- **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 aerosolos veidojumus.
 Nepieļaut nokļūšanu uz ādas un acīs. Nenorīt. Izvairīties no putekļu veidošanās. Neieelpot putekļus/tvaiku/gāzi/miģlu/garaiņus/aerosolu.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Turēt gatavībā gāzmaskas/ respiratorus.
- **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:** 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) 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.
- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
 Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
 Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Turpinājums 3.lpp.)

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
 Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

· **Elpceļu aizsardzība**

Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas
 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.

· **Acu/sejas aizsardzība**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

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

· **Vispārēji dati**

· **Agregātstāvoklis**

Šķidrums

· **Krāsa:**

Gaiši zils

· **Smarža:**

Bez smakas

· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**

Nav noteikts

· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Uzliesmojamība**

Nav noteikts

· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**

· **Apakšējā:**

Nav noteikts

· **Augšējā:**

Nav noteikts

· **Uzliesmošanas punkts**

106 °C (868-77-9 2-hidroksietilmetakrilāts)

· **Pašuzliesmošanas temperatūra**

375 °C (868-77-9 2-hidroksietilmetakrilāts)

· **Sadalīšanās temperatūra**

Nav piemērojams.

· **pH pie 20 °C**

2

· **Kinematiskā viskozitāte**

Nav noteikts

· **Šķīdība**

· **ūdeni:**

Daļēji samaisāms.

· **Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība)**

Nav pielietojams.

· **Tvaika spiediens pie 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

(Turpinājums 5.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Turpinājums 4.lpp.)

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| · Blīvums pie 20 °C: | 1,1 g/cm ³ |
| · 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 | 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** 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, oglekļa dioksīds un slāpekļa oksīdi
Fosfora oksīdi (piem., P2O5)

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:**868-77-9 2-hidroksietilmetakrilāts**

orāli	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig) 3.275 mg/kg (mouse)
dermāli	LD50	5.050 mg/kg (rat) 5.000 mg/kg (rabbit)

2867-47-2 2-dimetilaminoetilmetakrilāts

orāli	LD50	1.751 mg/kg (rat)
inhalatīvi	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)
	LD50	25 mg/kg (mouse - intraperitoneal)

(Turpinājums 6.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Turpinājums 5.lpp.)

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
- **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums** Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **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.
- **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.
Nepieļaut nokļūšanu notekūdenī vai notekūdens rezervuārā neatšķaidītā vai att. neneutralizētā veidā.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

- **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:**
Izmetiet šo produktu kā medicīniskas 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.

(Turpinājums 7.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Turpinājums 6.lpp.)

Pirms iznīcināšanas neizskalojiet produkta traukus.

Pamatlīdzība par atkritumiem (Direktīva 2008/98/EK par atkritumiem)

[No. 092-B, 092-P] Iepakojums pudeles vāciņa iekšpusē satur 0,1% vai vairāk SVHC.

1. Oktametilciklotetrasiloksāns (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametilciklopentasiloksāns (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametilcikloheksasiloksāns (D6) (CAS 540-97-6) (4)

SCIP numurs: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

SCIP numuru paziņo produkta atkritumu apsaimniekotājiem.

Sīkāku informāciju par direktīvu skatīt ECHA tīmekļa vietnē: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

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

· 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 uvešana.

· 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

(Turpinājums 8.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Turpinājums 7.lpp.)

· **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

· **Pamatlīdzība par atkritumiem (Direktīva 2008/98/EK par atkritumiem)**

[No. 092-B, 092-P] Iepakojums pudeles vāciņa iekšpusē satur 0,1 % vai vairāk SVHC.

1. Oktametilciklotetrasiloksāns (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametilciklopentasiloksāns (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametilcikloheksasiloksāns (D6) (CAS 540-97-6) (4)

SCIP numurs: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

SCIP numuru paziņo produkta atkritumu apsaimniekotājiem.

Sīkāku informāciju par direktīvu skatīt ECHA tīmekļa vietnē: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

· **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.

Bīstamo komponentu koncentrācijas diapazoni 3.2. iedaļā ir balstīti uz REACH II pielikuma 3.2. punktu, un tajos ir pārņemti diapazoni no Kanādas HPR (Hazardous Products Regulations) 4.4.1. iedaļas 3. punkta un ASV HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). Šajā drošības datu lapā norādītie koncentrācijas diapazoni var atšķirties no tiem, kas norādīti Eiropas IFU (lietošanas instrukcijā).

· **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.

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

Skin Corr. 1: Kodīgums/kairinājums ādai – 1. kategorija

Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija

Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija

· **Nozīmīgākās frāzes**

H302 Kaitīgs, ja norij.

H312 Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu.

H315 Kairina ādu.

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

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