

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū: KATANA Cleaner**
- **Artikula numurs: 234**
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

- **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **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**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas**



GHS07

- **Signālvārds** Brīdinājums
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
Trietanolamīns
- **Bīstamības apzīmējumi**
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P272 Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām.
P280 Izmantot aizsargcimdus.
P302+P352 SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
P362+P364 Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību.
P321 Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. uz šīs etiķetes).

(Turpinājums 2.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 12.06.2024

Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2)

Labojums: 11.06.2024

Produkta nosaukums tirgū: KATANA Cleaner

P501 Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

(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: 102-71-6 EINECS: 203-049-8	Trietanolamīns	⚠ Skin Sens. 1, H317	< 3%
------------------------------------	----------------	----------------------	------

- **Citas sastāvdaļas**
- ūdens
- Polietilēnglikols
- 10-metakriloiloksicildihidrogēnfosfāts
- Krāsvielas

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

- **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējas norādes:** Nekavējoties novilkt apģērba 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.
- **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:**
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. nodala.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 12.06.2024

Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2)

Labojums: 11.06.2024

Produkta nosaukums tirgū: KATANA Cleaner

(Turpinājums 2.lpp.)

6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).

Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.

Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.

Satūrīt noplūdes un tad ievietot piemērotā tvertnē. Samaziniet līdz zemākajam līmenim putekļu veidošanos.

Nenoskalot kanalizācijā vai neļaut iekļūt ūdensceļos.

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/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.

Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.

Uzglabāt labi noslēgtās tilpnēs vēsā un sausā vietā.

• **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:**

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.

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 12.06.2024

Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2)

Labojums: 11.06.2024

Produkta nosaukums tirgū: KATANA Cleaner

(Turpinājums 3.lpp.)

· Cimdus materiāls

Piemērotu cimdus 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, cimdus materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· Cimdus materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdus 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**

Šķidrums

· Krāsa:

Violets

· 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)

Nav noteikts.

· Uzliesmojamība**· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža****· Apakšējā:**

Nav noteikts.

· Augšējā:

Nav noteikts.

· Uzliesmošanas punkts

270 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)

· Pašuzliesmošanas temperatūra

360 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)

· Sadalīšanās temperatūra

Nav piemērojams.

· pH pie 20 °C

4,5 ± 1,0

· Ķīmētiskā viskozitāte

Nav noteikts.

· Šķīdība**· ūdeni:**

Pilnībā 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)

· Blīvums pie 20 °C:1,1 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

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

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 12.06.2024

Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2)

Labojums: 11.06.2024

Produkta nosaukums tirgū: KATANA Cleaner

(Turpinājums 4.lpp.)

- | | |
|--|----------|
| · 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** 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:**

102-71-6 Trietanolamīns

orāli	LD50	8.000 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	>22.500 mg/kg (rabbit)

- **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]**
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 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

LV

(Turpinājums 6.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: KATANA Cleaner

(Turpinājums 5.lpp.)

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 neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

- **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
- **Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

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 |

(Turpinājums 7.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: KATANA Cleaner

(Turpinājums 6.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.
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Žādnā ze složek nenī uvedena.

· Regula (ES) Nr. 649/2012

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) Nr. 1005/2009 par ozona slāni noārdošām vielām – I PIELIKUMS (Ozona noārdīšanas potenciāls)

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.

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

- **Nozīmīgākās frāzes**
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **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
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
- *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

LV