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

Iespiešanas datums: 26.05.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 26.05.2023

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

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: CARIES DETECTOR**

· **Artikula numurs:** 043
· **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** Kariesa noteikšanas iekārta

· **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:**
(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 klasifikācija**
· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.
· **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** iztrūkst
· **Bīstamības piktogrammas** iztrūkst
· **Signālvārds** iztrūkst
· **Bīstamības apzīmējumi** iztrūkst
· **Īpašas norādes par riska faktoriem cilvēkam un apkārtējai videi:**
EUH210: “Drošības datu lapa pieejama pēc pieprasījuma”
· **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: 57-55-6 EINECS: 200-338-0	Propān-1,2-diols viela, kam konkretizēta Kopienas arodekspozīcijas robežvērtība	>90%

· **Citas sastāvdaļas** Krāsvielas

(Turpinājums 2.lpp.)

kuraray

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

Iespiešanas datums: 26.05.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 26.05.2023

Produkta nosaukums tirgū: CARIES DETECTOR

(Turpinājums 1.lpp.)

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.
· **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:** Ugunsdzēšanas 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** 8. nodaļā.
· **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
· **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).
· **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** 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:** 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) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 3.lpp.)

kuraray

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

Iespiešanas datums: 26.05.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 26.05.2023

Produkta nosaukums tirgū: CARIES DETECTOR

(Turpinājums 2.lpp.)

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**	
57-55-6 Propān-1,2-diols	
AER	Ilgstoša vērtība: 7 mg/m³

· **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:**
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.
· **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams.
· **Roku aizsardzība:**
Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju 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** Pie pārliešanas ieteicamas aizsargbrilles.

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**	
· **Vispārēji dati**	
· **Agregātstāvoklis**	Šķidrums
· **Krāsa:**	Sarkans
· **Smarža:**	Bez smakas
· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**	-68 °C (propane-1,2-diol)
· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**	185 °C (propān-1,2-diols)
· **Uzliesmojamība**	Nav noteikts.
· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**	
· **Apakšējā:**	2,6 tilp. % (propān-1,2-diols)
· **Augšējā:**	12,6 tilp. % (propān-1,2-diols)
· **Uzliesmošanas punkts**	101 °C (propān-1,2-diols)
· **Aizdegšanās temperatūra:**	371 °C (propān-1,2-diols)
· **Sadalīšanās temperatūra**	nav noteikts
· **pH pie 20 °C**	5,0~6,0
· **Viskozitāte:**	nav noteikts
· **Kinemātiskā viskozitāte**	Nav noteikts.
· **Šķīdība**	
· **ūdeni:**	Pilnībā samaisāms.
· **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)**	Nav noteikts.
· **Tvaika spiediens:**	0,1 hPa (20°C, propān-1,2-diols)

(Turpinājums 4.lpp.)

kuraray

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

Iespiešanas datums: 26.05.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 26.05.2023

Produkta nosaukums tirgū: CARIES DETECTOR

(Turpinājums 3.lpp.)

· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums:**	nav noteikts
· **Relatīvais blīvums**	nav noteikts
· **Tvaiku blīvums**	Nav noteikts.

· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	Šķidrums
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams.
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Mīksttapšanas punkts/diapazons**	
· **Oksidēšanas īpašības:**	nav noteikts
· **Iztvaikošanas ātrums**	nav noteikts
· **Oksidējošas gāzes**	iztrūkst
· **Gāzes zem spiediena**	iztrūkst
· **Uzliesmojoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašreaģējošas 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**
· **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.
· **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.

(Turpinājums 5.lpp.)

kuraray

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

Iespiešanas datums: 26.05.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 26.05.2023

Produkta nosaukums tirgū: CARIES DETECTOR

(Turpinājums 4.lpp.)

· **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**
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
· **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes** 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.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:** Mazākus daudzumus var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.

· **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

(Turpinājums 6.lpp.)

kuraray

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

Iespiešanas datums: 26.05.2023 Versijas numurs 1 Labojums: 26.05.2023

Produkta nosaukums tirgū: CARIES DETECTOR

(Turpinājums 5.lpp.)

· **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 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.
· **Ķīmiskās drošības novērtējums**
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Žádná ze složek není uvedena.
· **Regula (ES) Nr. 649/2012**

· **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

· **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:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances