

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

Iespēšanas datums: 22.07.2022

Version 1

Labojums: 22.07.2022

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

· **Produkta nosaukums tirgū: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))**

· **1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Vielas/ preparāta pielietojums** Palīglīdzekļi zobārstniecībā

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

· **Ražotājs/ piegādātājs:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· **Informācijas sniedzējs:** Regulatory affairs

· **1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**

Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112. Valsts Toksikoloģijas centrs, Saindēšanās un zāļu informācijas centrs, Hipokrāta 2, Rīga, Latvija, LV-1079; Service is available 24 hours. Tel. +371 67042473.

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana

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

STOT RE 1 H372 Izraisa plaušu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. Iedarbības ceļš: ieelpošana.

2.2 Etiķetes elementi

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

Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

· **Izņēmumi**

Šis produkts, saskaņā ar (EC) Regulu 2017/745, ir invazīva medicīnas ierīce un (saskaņā ar noteikumu Art 1.5). ir atbrīvots no marķēšanas prasībām, kas attiecināmas uz substancēm un maisījumiem.

· **Bīstamības piktogrammas**



GHS08

· **Signālvārds** Draudi

· **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**

kvarca

· **Bīstamības apzīmējumi**

H372 Izraisa plaušu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. Iedarbības ceļš: ieelpošana.

· **Drošības prasību apzīmējums**

P260 Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

P264 Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.

P270 Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.

(Turpinājums 2.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 22.07.2022

Version 1

Labojums: 22.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(Turpinājums 1.lpp.)

P314 Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.

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 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi**

· **Apraksts:**

Tikai regulas 1907/2006 II pielikumā prasītās vielas ir nosauktas. Informāciju par citām vielām var saņemt pēc pieprasījuma.

· **Bīstamie komponenti:**

| | | |
|-------------------|--|---------|
| CAS: 14808-60-7 | kvarca | 25-<50% |
| EINECS: 238-878-4 | STOT RE 1, H372 | |
| CAS: 68037-59-2 | Metilhidrogēna dimetilpolisiloksāns | 2,5-<5% |
| | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | |

· **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

· **Vispārējās norādes:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc ieelpošanas:**

Svaiga gaisa padeve, nepieciešamības gadījumā mākslīgā elpināšana, siltums. Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Skarto personu iznest svaigā gaisā un mierīgi noguldīt.

· **Pēc saskares ar ādu:** Ilgstoša ādas kairinājuma gadījumā apmeklēt ārstu.

· **Pēc nokļūšanas acīs:**

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc norīšanas:**

Izskalot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.

Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - akūta un aizkavēta** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un tīpašu 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.

Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.

· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 22.07.2022

Version 1

Labojums: 22.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(Turpinājums 2.lpp.)

- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nēsāt gāzmasku, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa sastāva.
- **Citi dati** Degšanas pārpalikumi un piesārņotais dzēšanas ūdens ir jāizved atbilstoši noteikumiem.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Personas nogādāt drošībā.
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.
Neļaut nokļūt pazemē/ zemes dziļēs.
- **6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:**
Šķidrās sastāvdaļas savākt ar šķidrumus saistošo vielu palīdzību.
Savākto materiālu likvidēt atbilstoši noteikumiem.
- **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. Lietošana un glabāšana

- **7.1 Piesardzība drošai lietošanai**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Nepieļaut aerosolos veidojumus.
- **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:** Uzglabāt tikai neatvērtās oriģinālās tilpnēs.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no pārtikas produktiem.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Nav.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

- **8.1 Pārvaldības parametri**
- **Papildu informācija par tehnisko iekārtu izveidošanu:** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **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 Iedarbības pārvaldība**
- **Personīgais aizsargaprīkojums:**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 22.07.2022

Version 1

Labojums: 22.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(Turpinājums 3.lpp.)

- **Elpošanas ceļu aizsardzība:** Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.
- **Roku aizsardzība:** Aizsargcimdi
- **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 aizsardzība:** Aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**
- **Vispārēji dati**
- **Izskats:**
 - **Forma:** Pastveida
 - **Krāsa:** Zils
 - **Smarža:** Bez smakas
 - **Smaržas sliekšnis:** Nav noteikts.
- **pH vērtība:** Nav noteikts.
- **Stāvokļa maiņa**
 - **Kušanas/sasalšanas temperatūra:** Nav noteikts.
 - **Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:** Nav noteikts.
- **Uzliesmošanas temperatūra:** Nav pielietojams.
- **Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm):** Nav pielietojams.
- **Aizdeģšanās temperatūra:** Nav noteikts.
- **Noārdīšanās temperatūra:** Nav noteikts.
- **Pašaiizdeģšanās temperatūra:** Produkts neaizdegas pats no sevis.
- **Sprādzienbīstamība:** Produkts nav sprādzienbīstams.
- **Eksplozijas robežas:**
 - **Apakšējā:** Nav noteikts.
 - **Augšējā:** Nav noteikts.
- **Tvaika spiediens:** Nav noteikts.
- **Blīvums:** Nav noteikts.
2,56 g/cm³
1,18g/ml
- **Relatīvais blīvums** Nav noteikts.
- **Tvaiku blīvums** Nav noteikts.
- **Iztvaikošanas ātrums** Nav noteikts.
- **Šķīdība/ maisīšanās spēja ar ūdeni:** Nešķīstošs.
- **Sadalījuma koeficients: n-oktānols/ūdens:** Nav noteikts.

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 22.07.2022

Version 1

Labojums: 22.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(Turpinājums 4.lpp.)

| | |
|---|--|
| · Viskozitāte: dinamiskā: kinemātiskā: | Nav noteikts. Nav noteikts. |
| · Šķīdinātāja saturs: VOC (EC) | 0,0 g/l |
| · 9.2 Cita informācija | Nav pieejama cita būtiska informācija. |

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 pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.6 Bīstami noārdīšanās produkti:** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- **11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi**
- **Akūta toksicitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Primārā kairinājuma iedarbība:**
- **Kodīgums/kairinājums ādai** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/kairinājums** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Papildu toksiskā informācija:**
- **Atkārtotas devas toksiskums** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **CMR ietekmes (kancerogēnums un mutagēnums un toksiskums reproduktīvai funkcijai).**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Mikroorganismu šūnu mutācija** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogēnums** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība**
Izraisa plaušu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. Iedarbības ceļš: ieelpošana.
- **Bīstamība ieelpojot** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

- **12.1 Toksicitāte**
- **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.2 Noturība un spēja noārdīties** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 22.07.2022

Version 1

Labojums: 22.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(Turpinājums 5.lpp.)

- **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.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Citas nelabvēlīgas ietekmes** Nav pieejama cita būtiska informācija.

13. IEDAĻA. Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

- **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

- | | |
|--|-------------------|
| · 14.1 ANO numurs · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.2 ANO sūtīšanas nosaukums · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klase | iztrūkst |
| · 14.4 Iepakojuma grupa · ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.5 Vides apdraudējumi: | Nav pielietojams. |
| · 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem | Nav pielietojams. |
| · 14.7 Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam | Nav pielietojams. |
| · UN "Model Regulation": | iztrūkst |

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- **15.1 Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem**
- **Direktīva 2012/18/ES**
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 3
- **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 22.07.2022

Version 1

Labojums: 22.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(Turpinājums 6.lpp.)

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **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

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

· **Nozīmīgākās frāzes**

H315 Kairina ādu.

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

H372 Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

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

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Regulatory affairs

· **Kontaktpersona:** msds@gc.dental

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija

STOT RE 1: Toksiska ietekme uz mērķorgānu (atkārtota iedarbība) – 1. kategorija

· **Avoti**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

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

Šī versija aizvieto visas iepriekšējās versijas.

Atruna: Šeit ietvertā informācija tiek uzskatīta par patiesu un precīzu. Tomēr attiecībā uz šeit minētajiem apgalvojumiem, rekomendācijām vai ieteikumiem mēs nedodam nekādas garantijas, apstiprinājumus vai galvojumus – nedz tiešus, nedz netiešus. Tādējādi netiek dota garantija un netiek netieši norādīts, ka šajā dokumentā minētā informācija ir precīza vai pilnīga; līdz ar to mēs atsakāmies no jebkādam saistībām attiecībā uz šeit minētās informācijas vai produktu izmantošanu. Visus ar šo izmantošanu saistītos riskus uzņemas pircējs/lietotājs. Šeit ietvertā informācija turklāt var tikt mainīta bez brīdinājuma. Lai izvairītos no neskaidrībām, tomēr jānorāda, ka šajā dokumentā teiktais neizslēdz un neierobežo mūsu atbildību par nāves vai fizisku traumu gadījumiem mūsu izraisītas nevērības vai krāpnieciskas informācijas sagrozīšanas dēļ.

(Turpinājums 8.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 22.07.2022

Version 1

Labojums: 22.07.2022

Produkta nosaukums tirgū: GC EXA Advanced (Regular base - normal set, normal set (Tube type))

(Turpinājums 7.lpp.)