

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 07.04.2023

Version 2 (pakeičia versiją 1)

Peržiūrėta: 07.04.2023

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas: EXACLEAR Catalyst**
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Pagalbine dantu technikos priemone
- **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Gamintojas / tiekėjas**
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
- **Informacijos šaltinis:** Regulatory affairs
- **1.4 Pagalbos telefono numeris:**
Neatidėliotina informacija apsinuodijus
+370 5 236 20 52 arba +370 687 53378

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkrenta**
- **Išimtys**
Produktas, remiantis reglamentu (EC) 2017/745 įvardijamas invaziniu medicinos prietaisu, atleidžiamas nuo būtinų medžiagų ir mišinių žymėjimo reikalavimų (vadovaujantis 1.5 straipsnio sąlygomis).
- **Pavojaus piktogramos atkrenta**
- **Signalinis žodis atkrenta**
- **Pavojingumo frazės atkrenta**
- **2.3 Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- **3.2 Mišiniai**
- **Aprašymas:**
Sąrašė paminėtos tik medžiagos, atitinkančios Annex II 1907/2006 reglamentą. Informacija apie kitus produktus gali būti teikiama užsakovui pageidaujant.
- **Pavojingos sudedamosios medžiagos :** atkrenta

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 07.04.2023

Version 2 (pakeičia versiją 1)

Peržiūrėta: 07.04.2023

Prekybos ženklas: EXACLEAR_Catalyst

(Puslapis 1 tęsinys)

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

· **Bendra informacija:**

Specialiosios priemonės nėra būtinos.

Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Įkvėpus:** Nukentėjusį išnešti į tyrą orą ir paguldyti ramiai.

· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant nuplauti vandeniu.

· **Po kontakto su akimis:**

Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalvimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Prarijus:**

Praskalauti burną ir išgerti didelį kiekį vandens.

Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· **5.1 Gesinimo priemonės**

· **Tinkamos gesinimo medžiagos:**

CO₂, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnę gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiui atspariomis putomis.

Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.

· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove

· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· **5.3 Patarimai gaisrininkams**

· **Ypatingos saugos priemonės:** Nešioti nuo aplinkos oro nepriklausantį kvėpavimo apsaugos prietaisą.

· **Kitos nuorodos** Gaisro ir gesinimo vandens likučiai turi būti sutvarkyti pagal atitinkamas žinybines instrukcijas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Asmenis išvesti į saugią vietą.

· **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**

Neleisti patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

Neleisti įsiskverbti į gruntą/dirvožemį.

· **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**

Skystus komponentus surinkti skystį rišančia medžiaga.

Surinktą medžiagą sunaikinti pagal instrukcijas.

· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmens saugos priemonės pateikiama 8 skyriuje.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 07.04.2023

Version 2 (pakeičia versiją 1)

Peržiūrėta: 07.04.2023

Prekybos ženklas: EXACLEAR_Catalyst

(Puslapis 2 tęsinys)

Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Naudojant pagal instrukciją, nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogių:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik neatidarytoje originalioje talpoje.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikyti atskirai nuo maisto produktų.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Jokių.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **8.1 Kontrolės parametrai**
- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
- **Kvėpavimo apsaugą** Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.
- **Rankų apsaugą** Apsauginės pirštinės
- **Pirštinių medžiaga**
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
- **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
- **Akių ir (arba) veido apsaugą** Apsauginiai akiniai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

- **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**
- **Bendra informacija**
- **Fizinė būsena** Skysta(s)
- **Spalva:** Skaidrus(i)
- **Kvapas:** Bekvapis(ė)
- **Kvapo atsiradimo slenkstis:** Nenustatyta.
- **Lydimosi ir stingimo temperatūra** Nenustatyta
- **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas** Nenustatyta.
- **Degumas** Nevartotina.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 07.04.2023

Version 2 (pakeičia versiją 1)

Peržiūrėta: 07.04.2023

Prekybos ženklas: EXACLEAR_Catalyst

(Puslapio 3 tęsinys)

· Viršutinė ir apatinė sprogdumo ribos	
· Žemutinė:	Nenustatyta.
· Viršutinė	Nenustatyta.
· Plūpsnio temperatūra:	Nevartotina.
· Uždegimo temperatūra:	Nenustatyta
· Skilimo temperatūra:	Nenustatyta.
· pH	Nenustatyta.
· Klampa:	
· Kinematinė klampa	Nenustatyta.
· Dinaminis:	Nenustatyta.
· Tirpumas	
· vandeniui:	Netirpus(i).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis:	Nenustatyta.
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	Nenustatyta.
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.

· 9.2 Kita informacija	
· Išvaizda:	
· Forma:	Pastos pavidalo
· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui	
· Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Produktas savaime neužsidega.
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogdimo pavojaus.
· Tirpiklių sudėtis:	
· VOC (EC)	0,0 g/l
· Sudėties pakeitimas	
· Garavimo greičiai	Nenustatyta.

· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogdmenys	atkrenta

LT

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 07.04.2023

Version 2 (pakeičia versiją 1)

Peržiūrėta: 07.04.2023

Prekybos ženklas: EXACLEAR_Catalyst

(Puslapio 4 tęsinys)

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- **10.1 Reaktyvumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.2 Cheminis stabilumas**
- **Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- **10.4 Vengtinės sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- **11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
- **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Papildomos toksiologinės nuorodos:**
- **Kartotinių dozių toksiškumą** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai)**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

· **Endokrininės sistemos ardamosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Vandens užteršimo klasė I (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 07.04.2023

Version 2 (pakeičia versiją 1)

Peržiūrėta: 07.04.2023

Prekybos ženklas: EXACLEAR_Catalyst

(Puslapio 5 tęsinys)

Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· 13.1 Atliekų apdorojimo metodai

· Rekomendacija:

Neįgalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją. Dėl perdirbimo kreiptis į atliekų surinkėjus.

· Europos atliekų katalogas

18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 07	cheminės medžiagos, nenurodytos 18 01 06 pozicijoje

· Nevalytos pakuotės:

· **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· 14.1 JT numeris ar ID numeris	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	atkrenta
· 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	atkrenta
· 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasė	atkrenta
· 14.4 Pakuotės grupė	
· ADR, IMDG, IATA	atkrenta
· 14.5 Pavojus aplinkai:	
· Marine pollutant:	Ne
· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	Nevartotina.
· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones	Nevartotina.
· UN "Model Regulation":	atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 07.04.2023

Version 2 (pakeičia versiją 1)

Peržiūrėta: 07.04.2023

Prekybos ženklas: EXACLEAR_Catalyst

(Puslapio 6 tęsinys)

· **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

· **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės**

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Skaiciavimo metodas

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Regulatory affairs

· **Asmuo kontaktams :** msds@gc.dental

· **Ankstesnės versijos data:** 07.04.2023

· **Ankstesnės versijos numeris:** 1

· **Santrumpos ir akronimai:**

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

· **Šaltiniai**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

Ši versija pakeičia visas ankstesnes.

Atsakomybės atsisakymas: Manoma, kad čia pateikta informacija yra teisinga ir tiksli. Tačiau mes nepateikiame jokių aiškių ar numanomų garantijų, patvirtinimų ar laidavimų dėl visų pareiškimų, rekomendacijų ar pasiūlymų. Todėl nėra ar nenumatoma jokios garantijos, kad šiame dokumente esanti informacija yra teisinga ar išsami, ir mes atsisakome bet kokios atsakomybės dėl šios informacijos arba informacijoje nurodytų produktų panaudojimo. Šią riziką prisiima pirkėjas arba vartotojas. Čia pateikta informacija taip pat gali būti pakeista be perspėjimo. Kad nekiltų neaiškumų, nė vienas teiginys šiame dokumente neatleidžia mūsų nuo atsakomybės arba nesumažina mūsų atsakomybės, jei dėl mūsų nerūpestingumo ar neteisingos informacijos įvyko mirtis ar susižalojo žmogus.