

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

Spausdinimo data: 02.08.2018

Version 3

Peržiūrėta: 26.04.2018

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)**
- **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 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją**
- **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**
Išimtis taikoma - prietaisams, įvardijamiems kaip medicininis aparatas arba priklausantiems diagnostinei in vitro įrangai.
Aquatic Chronic 3 H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Išimtis taikoma - prietaisams, įvardijamiems kaip medicininis aparatas arba priklausantiems diagnostinei in vitro įrangai.
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos atkrenta**
- **Signalinis žodis atkrenta**
- **Pavojingumo frazės**
H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- **Atsargumo frazės**
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- **2.3 Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

LT

(Tęsinys 2 psl.)

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

Spausdinimo data: 02.08.2018

Version 3

Peržiūrėta: 26.04.2018

Prekybos ženklas: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Puslapio 1 tęsinys)

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Cheminė charakteristika: Mišiniai

· Aprašymas:

Sąrašė paminėtos tik medžiagos, atitinkančios Annex II 1907/2006 reglamentą. Informacija apie kitus produktus gali būti teikiama užsakovui pageidaujant.

· Pavojaingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 9016-45-9	Nonilfenolis, etoksiluotas	5-<10%
NLP: 500-024-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 68037-59-2	Metilo vandenilio dimetilpolisiloksanas	1-<2,5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

· **Bendra informacija:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.

· Įkvėpus:

Garantuoti tyrą orą. Jeigu reikia, panaudoti kvėpavimą užtikrinančias priemones, šilumą. Tęsiantis negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.

Nukentėjusįjį išnešti į tyrą orą ir paguldyti ramiai.

· **Po kontakto su oda:** Nesiliaujant odos perštėjimui, kreiptis į gydytoją.

· Po kontakto su akimis:

Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams 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 atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.

· 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.

LT

(Tęsinys 3 psl.)

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

Spausdinimo data: 02.08.2018

Version 3

Peržiūrėta: 26.04.2018

Prekybos ženklas: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Puslapio 2 tęsinys)

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Asmenis išvesti į saugią vietą.
Vengti dulkių susidarymo.
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.
Patekus į vandens telkinius ir kanalizaciją, informuoti atsakingas tarnybas.
Neleisti įsiskverbti į gruntą/dirvožemį.
Patekus į gruntą, informuoti atsakingas tarnybas.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti mechaniniu būdu.
Vengti dulkių susidarymo.
Surinktą medžiagą sunaikinti pagal instrukcijas.
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Vengti dulkių susidarymo.
Dulkes, kurių neįmanoma išvengti, būtina reguliariai surinkti.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Dulksms susimaišius su oru, gali susidaryti sprogas mišinys.
- **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

- **Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui:** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- **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 kontrolė**
- **Asmens saugos priemonės:**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
Neįkvėpti dulkių/dūmų/rūko.
Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.
- **Kvėpavimo takų apsauga:** Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.
- **Rankų apsauga:** Apsauginės pirštinės

(Tęsinys 4 psl.)

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

Spausdinimo data: 02.08.2018

Version 3

Peržiūrėta: 26.04.2018

Prekybos ženklas: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Puslapio 3 tęsinys)

· **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, pirštinės 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 apsauga:** Apsauginiai akiniai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

· **9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes**

· **Bendra informacija**

· **Išvaizda:**

Forma: Pastos pavidalo

Spalva: Pagal produkto aprašymą

· **Kvapas:** Bekvapis(ė)

· **Kvapo atsiradimo slenkstis:** Nenustatyta.

· **pH vertė:** Nevartotina.

· **Sudėties pakeitimas**

Lydimosi/užšalimo temperatūra: Nenustatyta

Pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas: Nenustatyta.

· **Pliūpsnio temperatūra:** Nevartotina.

· **Degumas (kietų medžiagų, dujų):** Nenustatyta.

· **Uždegimo temperatūra:** Nenustatyta

· **Skilimo temperatūra:** Nenustatyta.

· **Savaiminio užsidegimo temperatūra:** Produktas savaime neužsidega.

· **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:** Produktas nekelia sprogo pavojaus.

· **Sprogimo riba :**

Žemutinė: Nenustatyta.

Viršutinė: Nenustatyta.

· **Garų slėgis:** Nevartotina.

· **Tankis:** Nenustatyta.

· **Santykinis tankis:** Nenustatyta.

· **Garų tankis** Nevartotina.

· **Garavimo greitis** Nevartotina.

· **Tirpumas / Maišymas su vandeniu:** Netirpus(i).

· **Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo:** Nenustatyta.

· **Klampa:**

Dinaminis: Nevartotina.

Kinematinis: Nevartotina.

(Tęsinys 5 psl.)

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

Spausdinimo data: 02.08.2018

Version 3

Peržiūrėta: 26.04.2018

Prekybos ženklas: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Puslapio 4 tęsinys)

· 9.2 Kita informacija

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

- **10.1 Reakingumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.2 Cheminis stabilumas**
- **Terminis irimas / vengtinios sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- **10.4 Vengtinios 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 toksinį poveikį**
- **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Pirminis perštėjimo efektas:**
- **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.
- **Kartotinių dozių toksiškumą** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai)**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **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.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.2 Patvarumas ir skaidomumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Vandens užteršimo klasė 3 (Savarankiška klasifikacija): stipriai užteršia vandenį
Neleisti patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.
Net ir mažiausiems kiekiams patekus į gruntą, kyla geriamojo vandens užteršimo grėsmė.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

(Tęsinys 6 psl.)

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

Spausdinimo data: 02.08.2018

Version 3

Peržiūrėta: 26.04.2018

Prekybos ženklas: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Puslapio 5 tęsinys)

· **12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· **13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

· **Rekomendacija:** Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· **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 06*	cheminės medžiagos, sudarytos iš pavojingų cheminių medžiagų arba jų turinčios

· **Nevalytos pakuotės:**

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

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

· **14.1 JT numeris**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** atkrenta

· **14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** atkrenta

· **14.3 Gabenimo 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 pagal MARPOL**

konvencijos II priedą ir IBC kodeksą Nevartotina.

· **UN "Model Regulation":** atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

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

· **REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS** Apribojimo sąlygos: 46b

· **Reglamentas (ES) Nr. 649/2012**

9016-45-9	Nonilfenolis, etoksiluotas	Annex I Part 1 Annex I Part 2
-----------	----------------------------	----------------------------------

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 02.08.2018

Version 3

Peržiūrėta: 26.04.2018

Prekybos ženklas: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Puslapio 6 tęsinys)

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

16. SKIRSNIS. Kita informacija

• **Svarbios frazės**

H315 Dirgina odą.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

• **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Skaičiavimo metodas

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

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

• **Santrumpos ir akronimai:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienartinis poveikis) – 3 kategorija

Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 2 kategorija

Aquatic Chronic 3: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 3 kategorija

• **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.