

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

Iespēšanas datums: 19.01.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 19.01.2024

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū: GC Initial IQ SQIN**
- **1.2 Vielai vai maisījumam būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/preparāta pielietojums** Paligidzekli zobarstniecībā
- **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 Vielai vai maisījumam klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.
- **2.2 Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 iztrūkst**
- **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 iztrūkst**
- **Signālvārds iztrūkst**
- **Bīstamības apzīmējumi iztrūkst**
- **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:**
Tikai regulas 1907/2006 II pielikumā prasītās vielas ir nosauktas. Informāciju par citām vielām var saņemt pēc pieprasījuma.
- **Bīstamie komponenti:** iztrūkst

(Turpinājums 2.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 19.01.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 19.01.2024

Produkta nosaukums tirgū: GC_Initial_IQ_SQIN

(Turpinājums 1.lpp.)

· **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:**

Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.

Sūdzībām saglabājosies, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc ieelpošanas:** Skarto personu iznest svaigā gaisā un mierīgi noguldīt.

· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.

· **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 saglabājosies, 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:**

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

· 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.

· 6.2 Vides drošības pasākumi:

Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.

Neļaut nokļūt pazemē/ zemes dziļēs.

· 6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Mehāniski savākt.

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.

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 19.01.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 19.01.2024

Produkta nosaukums tirgū: GC_Initial_IQ_SQIN

(Turpinājums 2.lpp.)

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

- **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Nepieļaut putekļu veidošanos.
Putekļi, kurus nav izdevies novērst, ir regulāri jānotīra
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Putekļi kopā ar gaisu var veidot eksplozīvu maisījumu.
- **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) 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:**
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķīmikālijām.
Neieelpot putekļus/ dūmus/ miglu.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
- **Elpceļu 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/sejas aizsardzība** Aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**
- **Vispārēji dati**
- **Agregātvienības** Ciets
- **Krāsa:** Atbilstoši produkta apzīmējumam
- **Smarža:** Raksturīgs
- **Smaržas sliekšnis:** Nav noteikts.

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 19.01.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 19.01.2024

Produkta nosaukums tirgū: GC_Initial_IQ_SQIN

(Turpinājums 3.lpp.)

| | |
|--|------------------------|
| · Kušanas punkts/ sasalšanas punkts | Nav noteikts. |
| · Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons | Nav noteikts. |
| · Uzliesmojamība | Nav noteikts. |
| · Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža | |
| · Apakšējā: | Nav noteikts. |
| · Augšējā: | Nav noteikts. |
| · Uzliesmošanas punkts | Nav pielietojams. |
| · Pašuzliesmošanas temperatūra | Nav noteikts. |
| · Sadalīšanās temperatūra | Nav noteikts. |
| · pH | Nav pielietojams. |
| · Viskoziāte: | |
| · Kinemātiskā viskoziāte | Nav pielietojams. |
| · dinamiskā: | Nav pielietojams. |
| · Šķīdība | |
| · ūdeni: | Pilnībā samaisāms. |
| · Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība) | Nav noteikts. |
| · Tvaika spiediens: | Nav pielietojams. |
| · Blīvums un/vai relatīvais blīvums | |
| · Blīvums pie 20 °C: | 2,33 g/cm ³ |
| · Relatīvais blīvums | Nav noteikts. |
| · Tvaiku blīvums | Nav pielietojams. |
| · Daļiņu raksturlielumi | |
| Skat. 3.punktu. | |

| | |
|---|------------------------------------|
| · 9.2 Cita informācija | |
| · Izskats: | |
| · Forma: | Ciets |
| · Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību | |
| · Aizdegšanās temperatūra: | Produkts neaizdegas pats no sevis. |
| · Sprādzienbīstamība: | Produkts nav sprādzienbīstams. |
| · Stāvokļa maiņa | |
| · Iztvaikošanas ātrums | Nav pielietojams. |

| | |
|--|----------|
| · Informācija par fizikālās bīstamības klasēm | |
| · Sprādzienbīstami materiāli | iztrūkst |
| · 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 |
| · Oksidējošas cietas vielas | iztrūkst |
| · Organiskie peroksīdi | iztrūkst |

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 19.01.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 19.01.2024

Produkta nosaukums tirgū: **GC_Initial_IQ_SQIN**

(Turpinājums 4.lpp.)

- | | |
|---|----------|
| · 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 pielieto 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** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

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:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **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.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**
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.
- **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.
- **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

- **Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

LV

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 19.01.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 19.01.2024

Produkta nosaukums tirgū: **GC_Initial_IQ_SQIN**

(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:** Pamatā ūdeni neapdraud.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

- **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
- **Ieteikums:**
Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
Informāciju par otrreizējo pārstrādi lūgt atkritumu savāktuvēm.
- **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, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.2 ANO oficiālais kravas 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: | |
| · 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 |

LV

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 19.01.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 19.01.2024

Produkta nosaukums tirgū: GC_Initial_IQ_SQIN

(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**

· **Direktīva 2012/18/ES**

· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **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 Kopienu un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

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

16. IEDAĻA. Cita informācija

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

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Regulatory affairs

· **Kontaktpersona:** msds@gc.dental

· **Iepriekšējās versijas datums:** 19.01.2024

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 1

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **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/

(Turpinājums 8.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 19.01.2024

Version 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 19.01.2024

Produkta nosaukums tirgū: GC_Initial_IQ_SQIN

(Turpinājums 7.lpp.)

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.