



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

Iesniešanas datums: 27.01.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 27.01.2018

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

· **1.1 Produkta identifikators**

· Produkta nosaukums tirgū: **Signum cre-active**

· - colourfluids, transpafluids, gingiva

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

· **Vielas/ preparāta pielietojums** Palīglīdzekļi mākslīgo zobu protēžu izgatavošanai

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**

· **Ražotājs/ piegādātājs:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informācijas sniedzējs:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

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

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana**

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

Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

· **2.2 Etiķetes elementi**

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

Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

· **Bīstamības piktogrammas**



GHS07

· **Signālvārds** Brīdinājums

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

triethylen glycol dimethacrylate

diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

· **Bīstamības apzīmējumi**

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

· **Drošības prasību apzīmējums**

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

P272 Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām.

P280

Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P302+P352 SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

P321 Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. uz šīs etiķetes).

P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.

· **2.3 Citi apdraudējumi -**

· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**

· **PBT:** Nav pielietojams.

· **vPvB:** Nav pielietojams.

LV

(Turpinājums 2.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 27.01.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 27.01.2018

Produkta nosaukums tirgū: Signum cre-active

(Turpinājums 1.lpp.)

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi**

· **Apraksts:** Maisījums: sastāv no šādām vielām

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	25-50%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	< 1%

· **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.

· **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

· **Pēc nokļūšanas acīs:**

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.

· **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 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.

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.

· **Citi dati -**

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām** Nav nepieciešams.

· **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

· **6.3 Ierobežošanas un savākšanas papēmiņi un materiāli:**

Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).

· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**

Bīstamas vielas neizdalās.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

(Turpinājums 3.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 27.01.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 27.01.2018

Produkta nosaukums tirgū: Signum cre-active

(Turpinājums 2.lpp.)

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana

- **7.1 Piesardzība drošai lietošanai** 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:** Īpašu prasību nav.
 - **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
 - **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

- **Papildu informācija par tehnisko iekārtu izveidošanu:** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **8.1 Pārvaldības parametri**
 - **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.

· DNEL

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

dermāli	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
inhalatīvi	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nd)

· PNEC

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· 8.2 Iedarbības pārvaldība

· Personīgais aizsargaprīkojums:

- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
- **Elpošanas ceļu aizsardzība:** Nav nepieciešams.

· Roku aizsardzība:

Pirms katras lietošanas pārbaudīt aizsargcimdus, vai tie ir pienācīgā stāvoklī.
recommended

· 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.

· Līdz maksimums 15 minūšu ilgai saskarei ir piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Butilkaučuks

(Turpinājums 4.lpp.)



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

Iesniešanas datums: 27.01.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 27.01.2018

Produkta nosaukums tirgū: Signum cre-active

Nitrilkaučuks

(Turpinājums 3.lpp.)

- **Acu aizsardzība:** Nav nepieciešams.
- **Ķermeņa aizsardzība:** Vieglis aizsargtērps

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

· **Vispārēji dati**

· **Izskats:**

- **Forma:** Biezs šķidrums
- **Krāsa:** Atbilstoši produkta apzīmējumam
- **Smarža:** Vājš, raksturīgs
- **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:**

- **Noārdīšanās temperatūra:** Nav noteikts.

· **Pašaizdeģšanās 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.

- **Relatīvais blīvums** Nav noteikts.
- **Tvaiku blīvums** Nav noteikts.
- **Iztvaikošanas ātrums** Nav noteikts.

· **Šķīdība/ maisīšanās spēja ar**

- **ūdeni:** Nav/ mazliet samaisāms.

· **Sadalījuma koeficients: n-oktānols/ūdens:** Nav noteikts.

· **Viskozitāte:**

- **dinamiskā:** Nav noteikts.
- **kinemātiskā:** Nav noteikts.

· **Šķīdinātāja saturs:**

- **VOC EU** g/l

· **9.2 Cita informācija** Nav pieejama cita būtiska informācija.

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 5.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 27.01.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 27.01.2018

Produkta nosaukums tirgū: Signum cre-active

(Turpinājums 4.lpp.)

- **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 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.
 - **Citi dati:**
Ievērojot iepriekš noteiktās lietošanas koncentrācijas, nepastāv risks, ka varētu veidoties stabilas emulsijas.

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:**

1565-94-2 Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)

orāli LD50 >5110 mg/kg (rat)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

orāli LD50 > 5000 mg/kg (rat)

dermāli LD50 > 2000 mg/kg (mouse)

75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

orāli LD50 > 5000 mg/kg (rat)

- **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**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **CMR ietekmes (kancerogēnums un mutagēnums un toksisks reproduktīvai funkcijai).**
 - **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**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Bīstamība ieelpojot** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

- **12.1 Toksicitāte**

- **Ūdeņu toksiskums:**

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

(Turpinājums 6.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 27.01.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 27.01.2018

Produkta nosaukums tirgū: Signum cre-active

(Turpinājums 5.lpp.)

75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

EC50/48h 10 100 mg/l (algae)

10 - 100 mg/l (daphnia)

- **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.
 - **Cita ekoloģijas informācija:**
 - **Vispārējie norādījumi:**
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.

· **Eiropas atkritumu katalogs**

18 01 06 | Medikamenti, kuri satur bīstamas ķīmiskās vielas vai kuri sastāv no bīstamām ķīmiskajām vielām

- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
 - **Ieteikums:** Likvidešana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

- **14.1 ANO numurs**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** iztrūkst
- **14.2 ANO sūtīšanas nosaukums**
 - **ADR, ADN, 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 Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam** Nav pielietojams.
- **Transports/ cita informācija:** -

(Turpinājums 7.lpp.)



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

Iesniešanas datums: 27.01.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 27.01.2018

Produkta nosaukums tirgū: Signum cre-active

(Turpinājums 6.lpp.)

· **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**
 - Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS Ierobežojumi: 3
- **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.

- **Nozīmīgākās frāzes**
 - H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
 - H361f Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.
 - H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- **Saīsinājumi un akronīmi:**
 - 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)
 - VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
 - Skin Sens. 1B: Ādas sensibilizācija – 1.B kategorija
 - Repr. 2: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 2. kategorija
 - Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija
- *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**