



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

Iespiešanas datums: 07.02.2023 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 07.02.2023

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

- 1.1 Produkta identifikators
 - Produkta nosaukums tirgū: **Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)**
- 1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi
Nav pieejama cita būtiska informācija.
 - Vielas/ preparāta pielietojums Nospiedummateriāls zobu tehniskajām laboratorijām
- 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 klasifikācija
 - Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.
 - Papildu dati:
Tā kā izstrādājums ir medicīnas ierīce Direktīvas 93/42/EEK (MDD) vai Regulas (ES) 2017/745 (MDR) izpratnē, kas paredzēta galalietotājam un tiek lietota invazīvi vai saskarē ar ķermeni, tas ir atbrīvots no klasificēšanas un marķēšanas pienākuma saskaņā ar Regulu (EK) 1272/2008.
- 2.2 Marķējuma elementi
 - Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 iztrūkst
 - Bīstamības piktogrammas iztrūkst
 - Signālvārds iztrūkst
 - Bīstamības apzīmējumi iztrūkst
 - Papildu dati: skatīt 2.1. punktu
- 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: -

Bīstamie komponenti:		
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 68478-92-2 EINECS: 270-844-4	Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex Flam. Liq. 2, H225 Repr. 2, H361d	<1%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktametilciklotetrasiloksāns Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(Turpinājums 2.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 07.02.2023 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 07.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

Papildu informācija:

(Turpinājums 1.lpp.)

Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

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

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

· **Pēc nokļūšanas acīs:**

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.

· **Pēc norīšanas:**

Izskalojot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.

Sūdzībām saglabājoties, 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.

Ugunsdzēsības pasākumus piemērot apkārtējai videi.

5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.

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

Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.

Izvairīties no saskares ar acīm un ādu.

· **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā, grāvjos un pagrabos.

· **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni 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 darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

-

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.

· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

(Turpinājums 3.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 07.02.2023 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 07.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(Turpinājums 2.lpp.)

- **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:** Nav.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma 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.
Nav vajadzīgs.

 - **Papildu informācija:** Pamata 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:**

Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
 - **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams.
 - **Roku aizsardzība:**

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

 - **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
Nitrilkaučuks
 - **Acu/sejas aizsardzība** Sejas aizsardzība
 - **Ķermeņa aizsardzība:** Viegls aizsargtērps

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**
 - **Vispārēji dati**

· Agregāttāvoklis · Krāsa: · Smarža: · Smaržas sliekšnis: · Kušanas punkts/ sasalšanas punkts · Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	- Šķidr - Gaiši pelēks - Raksturīgs - Nav noteikts. - Nav noteikts. >300 °C
---	--

(Turpinājums 4.lpp.)



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

Iespēšanas datums: 07.02.2023 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 07.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(Turpinājums 3.lpp.)

· Uzliesmojamība	Nav pielietojams.
· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	
· Apakšējā:	Nav noteikts.
· Augšējā:	Nav noteikts.
· Uzliesmošanas punkts	>130 °C
· Sadalīšanās temperatūra	Nav noteikts.
· pH	Nav noteikts.
· Viskozitāte:	
· Kinemātiskā viskozitāte	Nav noteikts.
· dinamiskā:	Nav noteikts.
· Šķīdība	
· ūdeni:	Nav/ mazliet samaisāms.
· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)	Nav noteikts.
· Tvaika spiediens:	Nav noteikts.
· Blīvums un/vai relatīvais blīvums	
· Blīvums:	Nav noteikts.
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav noteikts.

· 9.2 Cita informācija	Nav pieejama cita būtiska informācija.
· Izskats:	
· Forma:	Pastveida
· Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību	
· Pašuzliesmošanas temperatūra	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams.
· Stāvokļa maiņa	Nav noteikts.
· Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts.

· Informācija par fizikālās bīstamības klasēm	
· Sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst
· Uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Aerosoli	iztrūkst
· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst
· Uzliesmojoši šķidrumi	iztrūkst
· Uzliesmojošas cietas vielas	iztrūkst
· Pašreaģējošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Pirofori šķidrumi	iztrūkst
· Piroforas cietas vielas	iztrūkst
· Pašsasilstošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Oksidējoši šķidrumi	iztrūkst
· Oksidējošas cietas vielas	iztrūkst
· Organiskie peroksīdi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju	iztrūkst

(Turpinājums 5.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 07.02.2023 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 07.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(Turpinājums 4.lpp.)

· **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 uzglabā un ar to rīkojas 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.
- **Citi dati:** -

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.
 - **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 digļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
 - **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**

68478-92-2 Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex

orāli NOAEL (Elterliche Toxizität) 125 mg/kg/d (rat) (OECD 422)

- **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.

- **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**

556-67-2	oktametilciklotetrasiloksāns	Saraksts II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	Saraksts II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane	Saraksts II

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

- **12.1 Toksicitāte**
 - **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 6.lpp.)



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

Iespēšanas datums: 07.02.2023 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 07.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(Turpinājums 5.lpp.)

- **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**
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.
- **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
 - **Cita ekoloģijas informācija:**
 - **Vispārējie norādījumi:**
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

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

· **Eiropas atkritumu katalogs**

18 01 06* ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur

- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
 - **Ieteikums:**
Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
Nepiesārņotus iepakojumus var nodot otrreizējai pārstrādei.

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.
- **Transports/ cita informācija:** -
- **UN "Model Regulation":** iztrūkst

(Turpinājums 7.lpp.)



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

Iespēšanas datums: 07.02.2023 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 07.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(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

- **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 70

- **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)

nekāda informācija nav pieejama

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI**

nekāda informācija nav pieejama

· **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 Kopienas un trešām valstīm

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **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**

H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H226 Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

H361d Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

H361f Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.

H372 Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

- **Iepriekšējās versijas datums:** 25.11.2022

- **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 5

- **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Uzliesmojoši šķidrums – 2. kategorija

Flam. Liq. 3: Uzliesmojoši šķidrums – 3. kategorija

Repr. 2: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 2. kategorija

Repr. 2: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 2. kategorija

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

Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija

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