

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: **0642**  
Versione: **1.0 it**

data di compilazione: 16.08.2021

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza **ROTI®Sep 1077 human CELLPURE®** per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

Codice articolo 0642

Numero di registrazione (REACH) non pertinente (miscela)

#### 1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati: Sostanza chimica da laboratorio  
Uso di laboratorio e di analisi

Usi sconsigliati: Non utilizzare per prodotti destinati a venire a diretto contatto con i generi alimentari. Non utilizzare per scopi privati (nuclei familiari).

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Germania

**Telefono:** +49 (0) 721 - 56 06 0

**Fax:** +49 (0) 721 - 56 06 149

**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Sito internet:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: :Department Health, Safety and Environment

**e-mail (persona competente):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Fornitore (importatore):** ROTH AG  
Fabrikmattenweg 12  
4144 Arlesheim  
+41 61 7121160  
-  
[info@carlroth.ch](mailto:info@carlroth.ch)  
[www.carlroth.ch](http://www.carlroth.ch)

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

Nome	Via	Codice postale/città	Telefono	Sito internet
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

#### 1.5 Importatore

ROTH AG  
Fabrikmattenweg 12  
4144 Arlesheim  
Svizzera

**Telefono:** +41 61 7121160

**Fax:** -

**e-Mail:** [info@carlroth.ch](mailto:info@carlroth.ch)

**Sito internet:** [www.carlroth.ch](http://www.carlroth.ch)

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso**

codice articolo: **0642**

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Sezione	Classe di pericolo	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.4R	Sensibilizzazione respiratoria	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilizzazione cutanea	1	Skin Sens. 1	H317

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

### 2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

#### Avvertenza

#### Pericolo

#### Pittogrammi

GHS08



#### Indicazioni di pericolo

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea  
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

#### Consigli di prudenza

##### Consigli di prudenza - prevenzione

P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori

##### Consigli di prudenza - reazione

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua  
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico

**Componenti pericolosi per l'etichettatura:** Sodio amidotrizoato diidrato

Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml

Avvertenza: **Pericolo**

Simbolo/i



H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori.  
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.  
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
contiene: Sodio amidotrizoato diidrato

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: 0642

### 2.3 Altri pericoli

#### Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

non pertinente (miscela)

### 3.2 Miscela

#### Descrizione della miscela

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
Sodio amidotrizoato diidrato	Nr CAS 737-31-5	3 - < 10	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



#### Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

#### Se inalata

Aerare. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avisare il medico.

#### A contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con molta acqua. In caso di reazioni cutanee, consultare un medico.

#### A contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avisare il medico.

#### Se ingerita

Sciacquare la bocca. Contattare un medico in caso di malessere.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Reazioni allergiche

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

nulla

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso**

codice articolo: 0642

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione



#### Mezzi di estinzione idonei

coordinare misure antincendio nelle zone circostanti  
acqua nebulizzata, schiuma alcool-resistente, polvere estinguente secca, polvere BC, biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>)

#### Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nulla.

#### Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio possono svilupparsi: Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>), Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Indossare l'autorespiratore.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza



#### Per chi non interviene direttamente

Non respirare i vapori/aerosoli. Evitare il contatto con la pelle.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

#### Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi.

#### Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

#### Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento. Ventilare l'area colpita.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8. Materiali incompatibili: cfr. sezione 10. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso**

codice articolo: **0642**

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Predisporre un'adeguata ventilazione.

#### Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo fresco.

#### Sostanze o miscele incompatibili

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

#### Altre informazioni da tenere in considerazione:

#### Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di conservazione raccomandata: 2 - 8 °C

#### Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

classe di stoccaggio (LGK):

### 1.5 Importatore

ROTH AG  
Fabrikmattenweg 12  
4144 Arlesheim  
Svizzera

**Telefono:** +41 61 7121160

**Fax:** -

**Sito internet:** [www.carlroth.ch](http://www.carlroth.ch)

### 7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Valori limite nazionali

#### Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)

I dati non sono disponibili.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

#### Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: 0642

### Protezione della pelle



#### • protezione delle mani

Usare guanti adatti. Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374. Per usi particolari, si raccomanda di controllare la resistenza alle sostanze chimiche dei guanti di protezione sopraccitati insieme al fornitore dei guanti stessi. I tempi sono valori approssimativi da misurazioni a 22 ° C e contatto permanente. Temperature aumentate dovute a sostanze riscaldate, calore corporeo ecc. E una riduzione dello spessore effettivo dello strato mediante stiramento possono portare ad una considerevole riduzione del tempo di penetrazione. In caso di dubbi, contattare il produttore. Con uno spessore dello strato di circa 1,5 volte più grande / più piccolo, il tempo di sfondamento corrispondente viene raddoppiato / dimezzato. I dati si applicano solo alla sostanza pura. Quando vengono trasferiti a miscele di sostanze, possono essere considerati solo come una guida.

#### • tipo di materiale

NBR (Caucciù di nitrile)

#### • spessore del materiale

>0,11 mm

#### • tempi di permeazione del materiale dei guanti

>480 minuti (permeazione: livello 6)

#### • misure supplementari per la protezione

Stabilire un periodo di guarigione per la rigenerazione della pelle. Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate).

### Protezione respiratoria



Non è richiesto alcun equipaggiamento personale protettivo delle vie respiratorie. Protezione delle vie respiratorie necessaria a: Formazione di aerosol o di nebbia. Tipo: A (contro gas e vapori organici con un punto di ebollizione > 65 °C, codice cromatico: marrone).

### Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	liquido
Colore	incolore
Odore	questa informazione non è disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	100 °C a 1.013 hPa
Infiammabilità	non combustibile

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: **0642**

Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non determinato
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione (valore) pH	irrilevante 6,5 - 7,5
Viscosità cinematica	non determinato
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	miscibile in qualsiasi proporzione
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	questa informazione non è disponibile
Tensione di vapore	non determinato
Densità	1,08 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C
Densità di vapore	non sono disponibili informazioni su questa proprietà
Caratteristiche delle particelle	irrilevante (liquido)
<u>Altri parametri di sicurezza</u>	
Proprietà ossidanti	nulla

**9.2 Altre informazioni**

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:	classi di pericolo secondo GHS (pericoli fisici): irrilevante
Altre caratteristiche di sicurezza:	
Miscibilità	completamente miscibile con l'acqua

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Questo materiale non è reattivo in condizioni ambientali normali.

### 10.2 Stabilità chimica

Il materiale è stabile in ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nota.

### 10.4 Condizioni da evitare

Non sono note condizioni specifiche da evitare.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: 0642

### 10.5 Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni supplementari.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Non esistono dati sperimentali per la miscela.

#### Procedura di classificazione

Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

#### Classificazione secondo GHS (1272/2008/CE, CLP)

##### Tossicità acuta

Non è classificato come acutamente tossico.

Tossicità acuta dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
Sodio amidotrizoato diidrato	737-31-5	orale	LD50	>7.000 mg/kg	ratto

##### Corrosione/irritazione della pelle

Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

##### Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Non è classificato come irritante o come causante gravi lesioni oculari.

##### Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Può provocare una reazione allergica cutanea.

##### Mutagenicità sulle cellule germinali

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali.

##### Cancerogenicità

Non è classificato come cancerogeno.

##### Tossicità per la riproduzione

Non è classificato come tossico per la riproduzione.

##### Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione singola).

##### Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta).

##### Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

##### Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche



# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: 0642

- **In caso di ingestione**

I dati non sono disponibili.

- **In caso di contatto con gli occhi**

I dati non sono disponibili.

- **In caso di inalazione**

Può provocare una reazione allergica, tosse, difficoltà respiratorie

- **In caso di contatto con la pelle**

Può provocare una reazione allergica, prurito, arrossamento localizzato

- **Altre informazioni**

nulla

### 11.2 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è elencato.

### 11.3 Informazioni su altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

#### **Biodegradazione**

I dati non sono disponibili.

### 12.2 Processo di degradabilità

I dati non sono disponibili.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

### 12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

I dati non sono disponibili.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è elencato.

### 12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso**

codice articolo: 0642

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

#### **Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti**

Non gettare i residui nelle fognature.

### 13.2 Disposizioni pertinenti riguardanti i rifiuti

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi. Abfallverzeichnis-Verordnung (ordinanza sul catalogo dei rifiuti, Germania).

### 13.3 Osservazioni

I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti. Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |      |  |   |
|------|--|---|
| 14.1 | <b>Numero ONU o numero ID</b>  | non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto                                  |
| 14.2 | <b>Nome di spedizione dell'ONU</b>   | non assegnato   |
| 14.3 | <b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>  | nulla   |
| 14.4 | <b>Gruppo di imballaggio</b>   | non assegnato   |
| 14.5 | <b>Pericoli per l'ambiente</b>   | non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose |
| 14.6 | <b>Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>   | Non ci sono informazioni supplementari.   |
| 14.7 | <b>Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b>   | Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse.                                  |
| 14.8 | <b>Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU</b>   |   |
|      | <b>Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN) - Informazioni supplementari</b> | Non sottoposto alle disposizioni dell'ADR, del RID e dell'ADN.                      |
|      | <b>Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) - Informazioni supplementari</b>                            | Non sottoposto alle disposizioni dell'IMDG.   |
|      | <b>Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) - Informazioni supplementari</b>                      | Non sottoposto alle disposizioni dell'ICAO-IATA.                                    |

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: 0642

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

##### Relative disposizioni della Unione Europea (UE)

##### Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII

Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Restrizione	N.
ROTI®Sep 1077 human	questo prodotto risponde ai criteri di classificazione in conformità del Regolamento n. 1272/2008/CE		R3	3
Sodio amidotrizoato diidrato	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente		R75	75

##### Legenda

- R3
1. Non sono ammesse:
    - in oggetti di decorazione destinati a produrre effetti luminosi o di colore ottenuti in fasi differenti, ad esempio lampade ornamentali e posacenere,
    - in articoli per scherzi,
    - in giochi per uno o più partecipanti o in qualsiasi oggetto destinato ad essere utilizzato a questo scopo, anche con aspetti decorativi.
  2. Gli articoli non conformi al paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato.
  3. Non possono essere immesse sul mercato se contengono un colorante, salvo per ragioni di carattere fiscale, o un profumo, o entrambi, se:
    - possono essere utilizzate come combustibile in lampade ad olio ornamentali vendute al pubblico, e
    - presentano un pericolo in caso di aspirazione e sono etichettate con l'indicazione di pericolo H304.
  4. Le lampade ad olio ornamentali destinate alla vendita al pubblico possono essere immesse sul mercato solo se sono conformi alla norma europea sulle lampade ad olio ornamentali (EN 14059) adottata dal comitato europeo di normazione (CEN).
  5. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni dell'Unione relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, i fornitori si assicurano, prima dell'immissione sul mercato, che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
    - a) le lampade ad olio etichettate con l'indicazione di pericolo H304 e destinate alla vendita al pubblico recano in modo visibile, leggibile e indelebile la seguente dicitura: «Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori della portata dei bambini»; e, dal 1° dicembre 2010, «Ingerire un sorso d'olio - o succhiare lo stoppino di una lampada - può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
    - b) i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico recano dal 1° dicembre 2010 in modo leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «L'ingestione di un sorso di liquido accenditore può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
    - c) gli oli per lampade e i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico sono imballati in contenitori opachi neri di capacità pari o inferiore a 1 litro dal 1° dicembre 2010.

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: 0642

### Legenda

- R75
1. Non ne è ammessa l'immissione sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio; le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze non devono essere usate nelle pratiche di tatuaggio successivamente al 4 gennaio 2022 se la sostanza o le sostanze in questione sono presenti nelle seguenti circostanze:
    - a) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di cancerogenicità 1 A, 1 B o 2 oppure nella categoria di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1 B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
    - b) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di tossicità per la riproduzione 1 A, 1 B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
    - c) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
    - d) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a:
      - i) 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH;
      - ii) 0,01 % in peso in tutti gli altri casi;
    - e) nel caso delle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 (\*1), se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
    - f) nel caso delle sostanze per le quali nella colonna g («Tipo di prodotto, parti del corpo») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è indicata una condizione di almeno uno dei tipi elencati di seguito, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso:
      - i) «Prodotti da sciacquare»;
      - ii) «Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»;
      - iii) «Da non usare nei prodotti per gli occhi»;
    - g) nel caso delle sostanze per le quali è indicata una condizione nella colonna h («Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso») o nella colonna i («Altre») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna;
    - h) nel caso delle sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione indicato per quella sostanza in detta appendice.
  2. Ai fini della presente voce si intende uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona.
  3. Se una sostanza non elencata nell'appendice 13 rientra in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione più rigido stabilito nei punti in questione. Se una sostanza elencata nell'appendice 13 rientra anche in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione stabilito al punto h) del medesimo punto 1.
  4. A titolo di deroga, il punto 1 non si applica alle seguenti sostanze fino al 4 gennaio 2023:
    - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8);
    - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328-53-6).
  5. Se l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con la classificazione o riclassificazione di una sostanza che rientra in questo modo in uno dei punti a), b), c) o d) del punto 1 della presente voce oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data di applicazione della classificazione nuova o modificata è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data di applicazione della classificazione nuova o modificata.
  6. Se l'allegato II o l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con l'inserimento nell'elenco di una sostanza o la modifica di una voce dell'elenco relativa a una sostanza, che rientra in questo modo in uno dei punti e), f) o g) del punto 1 della presente voce, oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data in cui la modifica o aggiunta prende effetto è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.
  7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:
    - a) la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
    - b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
    - c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;
    - d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);
    - e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
    - f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
    - g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile. Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la perso-

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: 0642

### Legenda

na che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.

8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.

9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).

10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.

### Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate

Nessuno dei componenti è elencato. (O Concentrazione della sostanza nella miscela: <0.1 % Concentrazione di massa)

### Direttiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
N.	Sostanza pericolosa/categorie di pericolo	Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione di requisiti di soglia inferiore e superiore	Note
	non assegnato		

### Direttiva Decopaint

Contenuto di COV	0 % , 0 g/l
------------------	----------------

### Direttiva sulle emissioni industriali (IED)

Contenuto di COV	0 %
Contenuto di COV Il contenuto minimo d'acqua è stato ridotto	0 g/l

### Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamento relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)

nessuno dei componenti è elencato

### Direttiva quadro sulle acque (WFD)

Elenco di inquinanti (WFD)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni
Sodio amidotrizoato diidrato	Composti organoalogenati e sostanze che possano dare origine a tali composti nell'ambiente acquatico		A)	
Sodio amidotrizoato diidrato	Metalli e relativi composti		A)	

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: 0642

### Legenda

A) Elenco indicativo dei principali inquinanti

### Regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamento relativo ai precursori di droghe

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamento sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamenti nazionali (Germania)

### Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)

Wassergefährdungsklasse, WGK 1 (leggermente pericoloso per le acque)  
(classe di pericolo per l'ambiente acquatico):

### Indicazioni tecniche relative al controllo della qualità dell'aria (Germania)

Numero	Gruppo di sostanze	Classe	Conc.	Flusso di massa	Concentrazione di massa	Notazione
	non assegnato		≥ 25 % in peso			

### Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

Classe di stoccaggio (LGK): 12 (non-combustible liquids)

### Regolamenti nazionali(Svizzera)

### Ordinanza sulla tassa d'incentivazione sui composti organici volatili (VOCV)

Il prodotto è esente dalla tassa. Prodotto, nei quali il tenore di COV è al massimo del 3 per cento (% massa).

### Inventari nazionali

Paese	Inventario	Stato
AU	AICS	non tutti i componenti sono elencati
CA	DSL	non tutti i componenti sono elencati
CA	NDSL	non tutti i componenti sono elencati
CN	IECSC	non tutti i componenti sono elencati
EU	ECSI	non tutti i componenti sono elencati
JP	CSCL-ENCS	non tutti i componenti sono elencati
KR	KECI	non tutti i componenti sono elencati
MX	INSQ	non tutti i componenti sono elencati

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: 0642

Paese	Inventario	Stato
NZ	NZIoC	tutti i componenti sono elencati
PH	PICCS	non tutti i componenti sono elencati
TW	TCSI	tutti i componenti sono elencati
US	TSCA	non tutti i componenti sono elencati

### Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventario CE (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NDSL	Non-domestic Substances List (NDSL)
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non sono state effettuate valutazioni sulla sicurezza chimica delle sostanze contenute in questa miscela.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)

# Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® per centrifugazione in gradiente di densità sterile, pronto all'uso

codice articolo: 0642

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
LD50	Lethal Dose 50 % (dose letale 50 %): la DL50 corrisponde alla dose di una sostanza testata che è in grado di provocare 50 % di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LGK	Lagerklasse (classe di stoccaggio secondo TRGS 510, Germania)
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
Nr CE	L'inventario CE (EINECS, ELINCS e la lista NLP) è la risorsa per il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della UE (Unione europea)
Nr indice	Il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
Resp. Sens.	Sensibilizzazione respiratoria
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
Skin Sens.	Sensibilizzazione cutanea
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (regole tecniche relative alle sostanze pericolose, Germania)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

### Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE.

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN). Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente il trasporto aereo di merci pericolose).

### Procedura di classificazione

Proprietà fisiche e chimiche. Classificazione in base alla miscela sottoposta a prova. Pericoli per la salute. Pericoli per l'ambiente. Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

### Fraasi pertinenti (codice e testo completo come indicato nei capitoli 2 e 3)

Codice	Testo
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

### Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze. La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto.