

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

Številka artikla: **0642**  
Verzija: **1.0 sl**

datum priprave: 16.08.2021

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1 Identifikator izdelka

Identifikacija snovi

**ROTI®Sep 1077 human CELLPURE®** za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

Številka artikla

0642

Registracijska številka (REACH)

ni pomembno (zmes)

#### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe:

Laboratorijska kemikalija  
Laboratorijska in analitska uporaba

Odsvetovane uporabe:

Ne uporabljati za izdelke, ki so namenjeni za kontakt z živili. Ne uporabljati za privatne namene.

#### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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

**Telefon:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefaks:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** sicherheit@carlroth.de  
**Spletna stran:** www.carlroth.de

Pristojna oseba, odgovorna za varnostni list:

:Department Health, Safety and Environment

**elektronski naslov (pristojna oseba):**

**sicherheit@carlroth.de**

**Dobavitelj (uvoznik):**

Mikro+Polo d.o.o.  
Zagrebška cesta 22  
2000 Maribor  
+386 2 614 33 00  
+386 2 614 33 20  
info@mikro-polo.si  
www.mikro-polo.si

#### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

Ime	Ulica	Poštna številka/mesto	Telefon	Spletna stran
Poison Control Centre Ljubljana University Medical Centre Ljubljana	Zaloska cesta 7	1000 Ljubljana	+386 41 635 500	

#### 1.5 Uvoznik

Mikro+Polo d.o.o.  
Zagrebška cesta 22  
2000 Maribor  
Slovenija

**Telefon:** +386 2 614 33 00  
**Telefaks:** +386 2 614 33 20

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 0642

e-Mail: info@mikro-polo.si  
Spletna stran: www.mikro-polo.si

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po odredbi (ES) št. 1272/2008 (CLP)

Oddelek	Razred nevarnosti	Kategorija	Razred in kategorija nevarnosti	Stavek o nevarnosti
3.4R	Preobčutljivost dihal	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Preobčutljivost kože	1	Skin Sens. 1	H317

Za celotno besedilo okrajšav: glejte ODDELEK 16

#### 2.2 Elementi etikete

##### Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)

**Opozorilna beseda** Nevarno

##### Piktogrami

GHS08



##### Stavki o nevarnosti

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože  
H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju

##### Previdnostni stavki

##### **Previdnostni stavki - preprečevanje**

P261 Ne vdihavati meglice/hlapov

##### **Previdnostni stavki - odziv**

P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode  
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo

**Nevarne sestavine za označevanje:** Natrijev amidotrizoat dihidrat

##### **Označevanje pakirancev, katerih vsebina ne presega 125 ml**

Opozorilna beseda: **Nevarno**

Simbol(-i)



H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.  
H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.  
P261 Ne vdihavati meglice/hlapov.  
P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.  
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

Številka artikla: 0642

vsebuje: Natrijev amidotrizoat dihidrat

### 2.3 Druge nevarnosti

#### Rezultati PBT in vPvB ocene

Ta zmes ne vsebuje snovi, ki bi bile ocenjene kot PBT ali vPvB.

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1 Snovi

ni pomembno (zmes)

### 3.2 Zmesi

#### Opis zmesi

Ime snovi	Identifikator	Utežni %	Razvrščanje v skladu z GHS	Piktogrami	Opombe
Natrijev amidotrizoat dihidrat	Št.CAS 737-31-5	3 - < 10	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Za celotno besedilo okrajšav: glejte ODDELEK 16

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč



#### Splošne opombe

Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

#### Po vdihavanju

Poskrbeti za svež zrak. V vseh primerih dvoma, ali kadar simptomi trajajo, pridobiti zdravniški nasvet.

#### Po stiku s kožo

Ob stiku s kožo takoj izprati z obilo vode. Pri reakciji kože poiščite zdravniško pomoč.

#### Po stiku z očmi

Previdno izpirati z vodo nekaj minut. V vseh primerih dvoma, ali kadar simptomi trajajo, pridobiti zdravniški nasvet.

#### Po zaužitju

Izprati usta. Ob slabem počutju pokličite zdravnika.

### 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Alergijske reakcije

### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

ni/nobeden

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



**ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote  
sterilna, pripravljeno za uporabo**

številka artikla: 0642

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1 Sredstva za gašenje



#### Ustrezna sredstva za gašenje

protipožarne ukrepe uskladiti z okolico požara  
brizganje vode, pena odporna na alkohol, suh gasilni prah, BC-prah, ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>)

#### Neustrezna sredstva za gašenje

vodni curek

### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Ni/nobeden.

#### Nevarni produkti izgorevanja

V primeru požara lahko nastane: Dušikovi oksidi (NO<sub>x</sub>), Ogljikov monoksid (CO), Ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Nasvet za gasilce

Ne vdihavati plinov, ki nastanejo ob požaru in/ali eksploziji. Gasiti z običajno previdnostjo in s primerne razdalje. Nositi zaprt dihalni aparat.

## ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili



#### Za neizučeno osebje

Ne vdihavati hlapov/meglince. Preprečiti stik s kožo.

### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Hramba ločeno od odvodnih kanalov, površinske in podzemeljske vode.

### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

#### Nasveti glede primernih tehnik zadrževanja razlitja

Pokritje odvodnih kanalov.

#### Nasveti o čiščenju razlitja

Pobрати s pomočjo materiala, ki veže tekočino (pesek, diatomejska prst, vezivo za kisline, univerzalno vezivo).

#### Drugi podatki v zvezi z razlitjem in izpustom

Odvreči v primernih posodah za odstranjevanje. Prezračiti prizadeto območje.

### 6.4 Sklicevanje na druge oddelke

Nevarni produkti razgradnje: glej oddelek 5. Osebna zaščitna oprema: glejte oddelek 8. Nezdružljivi materiali: glejte oddelek 10. Odstranjevanje: glejte oddelek 13.

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



**ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo**

številka artikla: 0642

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Zagotovitev zadostnega prezračevanja.

#### Nasveti o splošni higieni dela

Pred odmori in ob zaključku dela je potrebno umiti roke. Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil.

### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Hraniti na hladnem.

#### Nezdružljive snovi ali zmesi

Upoštevati napotke za kombinirano shranjevanje.

#### Upoštevanje drugih nasvetov:

#### Posebne konstrukcije za skladiščne prostore ali posode

Priporočena temperatura skladiščenja: 2 – 8 °C

### 7.3 Posebne(a) končne(a) uporabe(a)

Na voljo ni nobenih informacij.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1 Parametri nadzora

#### Nacionalne mejne vrednosti

#### Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost (omejitve izpostavljenosti na delovnem mestu)

Podatki niso na voljo.

### 8.2 Nadzor izpostavljenosti

#### Osebni varnostni ukrepi (osebna zaščitna oprema)

##### Zaščita za oči/obraz



Zaščitna očala s stransko zaščito.

##### Zaščita kože



##### • zaščita rok

Nositi primerne zaščitne rokavice. Primerne so zaščitne rokavice za kemikalije, preverjene v skladu z EN 374. V posebnih primerih je priporočljivo preveriti odpornost na kemikalije varnostnih rokavic omenjenih zgoraj, skupaj z dobaviteljem teh rokavic. Časi so približne vrednosti iz meritev pri 22 °C in stalnega stika. Povišane temperature zaradi segrete snovi, telesne toplote itd. In zmanjšanje učinkovite debeline plasti z raztezanjem lahko povzročijo znatno zmanjšanje časa preboja. Če ste v dvomih, se obrnite na proizvajalca. Pri približno 1,5-krat večji / manjši debelini plasti se posamezni prodorni čas podvoji / prepolovi. Podatki se nanašajo samo na čisto snov. Ko se prenesejo na zmesi snovi, se lahko štejejo samo kot vodilo.

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 0642

- **vrsta materiala in njegova debelina**

NBR (Nitrilni kavčuk)

- **debelina materiala**

>0,11 mm

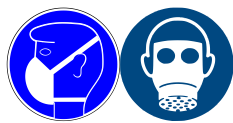
- **čas prodiranja skozi material, iz katerega so izdelane rokavice**

>480 minut (nivo prepustnosti: 6)

- **dodatni varnostni ukrepi**

Narediti faze regeneracije kože. Priporoča se preventivno varovanje kože (zaščitne kreme/mazila).

### Zaščita dihal



Običajno ni potrebna osebna zaščita dihal. Zaščito dihal potrebujete pri: Nastajanje aerosola ali megle. Tip: A (proti organskim plinom in hlapom z vreliščem > 65 °C, barvna koda: rjava).

### Nadzor izpostavljenosti okolja

Hramba ločeno od odvodnih kanalov, površinske in podzemeljske vode.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalno stanje	tekoča
Barva	brezbarvna
Vonj	ta informacija ni na voljo
Tališče/ledišče	ni določeno
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	100 °C pri 1.013 hPa
Vnetljivost	negorljivo
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	ni določeno
Plamenišče	ni določeno
Temperatura samovžiga	ni določeno
Temperatura razpadanja	ni pomembno
pH (vrednost)	6,5 – 7,5
Kinematična viskoznost	ni določeno

#### Topnost(i)

Topnost v vodi se meša v vseh razmerjih

#### Porazdelitveni koeficient

Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost): ta informacija ni na voljo

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 0642

Parni tlak	ni določeno
Gostota	1,08 g/cm <sup>3</sup> pri 20 °C
Relativna parna gostota	podatek o določeni lastnosti ni na voljo
Lastnosti delcev	ni pomembno (tekoča)
<u>Drugi varnostni parametri</u>	
Oksidativne lastnosti	ni/nobeden

### 9.2 Drugi podatki

Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti:	kategorije nevarnosti v skladu z GHS (fizikalne nevarnosti): ni pomembno
Druge varnostne značilnosti:	
Sposobnost mešanja	se popolnoma meša z vodo

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

Ta material ni reaktiven v običajnem okolju.

### 10.2 Kemijska stabilnost

Material je stabilen v normalnem okolju ter predvidenih temperaturnih in tlačnih pogojih skladiščenja in ravnanja.

### 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Nevarne reakcije niso znane.

### 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Posebni pogoji, ki se jim je treba izogniti, niso znani.

### 10.5 Nezdružljivi materiali

Dodatne navedbe niso na voljo.

### 10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nevarni produkti razgradnje: glej oddelek 5.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Podatki o testih za celotno zmes niso dostopni.

#### Postopek razvrščanja

Metoda za razvrstitev zmesi na podlagi sestavin zmesi (metoda dodajanja).

#### Razvrstitev v skladu z GHS (1272/2008/ES, CLP)

#### Akutna strupenost

Se ne razvrsti kot akutno strupena.

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

Številka artikla: 0642

Akutna strupenost sestavin zmesi					
Ime snovi	Št.CAS	Pot izpostavljenosti	Končna točka	Vrednost	Vrsta
Natrijev amidotrizoat dihidrat	737-31-5	oralna	LD50	>7.000 mg/kg	podgana

### Jedkost za kožo/draženje kože

Se ne razvrsti kot jedko/dražilno za kožo.

### Huda poškodba oči/draženje oči

Se ne razvrsti kot hudo škodljivo ali dražilno za oči.

### Preobčutljivost dihal ali kože

Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. Lahko povzroči alergijski odziv kože.

### Mutagenost za zarodne celice

Se ne razvrsti kot mutageno za zarodne celice.

### Rakotvornost

Se ne razvrsti kot rakotvorno.

### Strupenost za razmnoževanje

Se ne razvrsti kot strupeno za razmnoževanje.

### Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost

Se ne razvrsti kot strupeno za specifični ciljni organ (enkratna izpostavljenost).

### Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča izpostavljenost

Se ne razvrsti kot strupeno za specifični ciljni organ (večkratna izpostavljenost).

### Nevarnost pri vdihavanju

Se ne razvrsti kot nevarno pri vdihavanju.

### Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi

#### • Pri zaužitju

Podatki niso na voljo.

#### • Pri stiku z očmi

Podatki niso na voljo.

#### • Pri vdihavanju

Lahko povzroči alergijske reakcije, kašelj, težave z dihanjem

#### • Pri stiku s kožo

Lahko povzroči alergijske reakcije, pruritis, omejena pordelost

#### • Drugi podatki

ni/nobeden

### 11.2 Lastnosti endokrinih motilcev

Nobena sestavina ni na seznamu.



# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



**ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo**

številka artikla: **0642**

## 11.3 Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne navedbe niso na voljo.

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1 Strupenost

Se ne razvrsti kot nevarno za vodno okolje.

#### **Biorazgradljivost**

Podatki niso na voljo.

### 12.2 Postopek razgradljivosti

Podatki niso na voljo.

### 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Podatki niso na voljo.

### 12.4 Mobilnost v tleh

Podatki niso na voljo.

### 12.5 Rezultati PBT in vPvB ocene

Podatki niso na voljo.

### 12.6 Lastnosti endokrinih motilcev

Nobena sestavina ni na seznamu.

### 12.7 Drugi škodljivi učinki

Podatki niso na voljo.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1 Metode ravnanja z odpadki



Snov/pripravek in embalažo odstraniti kot nevarni odpadki. Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

#### **Podatki, ki so povezani z odstranjevanjem odpadkov**

Ne izprazniti v kanalizacijo.

### 13.2 Ustrezne določbe v zvezi z odpadki

Identifikacijske številke in oznake odpadnih snovi je potrebno dodeliti v skladu z EAKV kot tudi v skladu s panogo in procesom. Uredba o seznamu odpadkov (Nemčija).

### 13.3 Opombe

Odpadke je potrebno ločevati v kategorije tako, da jih lahko lokalni ali nacionalni objekti za upravljanje z odpadki obravnavajo ločeno. Prosimo upoštevajte ustrezne nacionalne ali regionalne določbe.

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

Številka artikla: 0642

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- 14.1 Številka ZN in številka ID** ne veljajo predpisi za prevoz
- 14.2 Pravilno odpremno ime ZN** ni navedeno
- 14.3 Razredi nevarnosti prevoza** ni/nobeden
- 14.4 Skupina embalaže** ni navedeno
- 14.5 Nevarnosti za okolje** ni nevarno za okolje v skladu s predpisi o nevarnem blagu
- 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**  
Dodatne navedbe niso na voljo.
- 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**  
Tovor se ne prevaža v razsutem stanju.

#### 14.8 Podatki za vsak vzorčni predpis ZN

##### Prevoz nevarnega blaga po cesti, železnici ali celinskih plovnih poteh (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Ne veljajo ADR, RID in ADN.

##### Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju (IMDG) - Dodatne informacije

Ne velja IMDG.

##### International Civil Aviation Organization (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Ne veljata ICAO-IATA.

### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

##### Ustrezne določbe Evropske unije (EU)

##### Omejitve v skladu z REACH, priloga XVII

Nevarne snovi z omejitvami (REACH, Priloga XVII)				
Ime snovi	Ime v skl. s seznamom	Št.CAS	Omejitev	Št.
ROTI®Sep 1077 human	ta izdelek izpolnjuje kriterijev za razvrstitev v skladu s Uredbi št.1272/2008/ES		R3	3
Natrijev amidotrizoat dihidrat	snovi v črnilih za tetoviranje in trajno ličenje		R75	75

##### Legenda

- R3 1. Ne uporabljajo se v:  
- okrasnih izdelkih, namenjenih za dajanje svetlobe ali barvnih učinkov z različnimi fazami, na primer v okrasnih svetilkah in pepelnikih,  
- trikih in šalah,  
- igrach za enega ali več udeležencev ali katerem koli izdelku, namenjenem za uporabo kot takem, četudi samo za okrasne namene.
2. Izdelki, ki niso v skladu z odstavkom 1, se ne dajejo v promet.
3. Ne dajejo se v promet, če vsebujejo barvilo, razen če je to potrebno iz davčnih razlogov, ali parfum ali oboje, če:  
— se lahko uporabljajo kot gorivo za okrasne svetilke na olje, namenjene širši javnosti, ter  
— pomenijo tveganje pri vdihavanju in so označeni z oznako H304.
4. Okrasne svetilke na olje, namenjene širši javnosti, se ne dajejo v promet, če niso v skladu z Evropskim standardom za okrasne svetilke na olje (EN 14059), ki ga je sprejel Evropski odbor za standardizacijo (CEN).
5. Brez poseganja v izvajanje drugih predpisov Unije v zvezi z razvrščanjem, označevanjem in pakiranjem nevarnih snovi in zmesi dobavitelji zagotovijo, da so pred dajanjem v promet izpolnjene naslednje zahteve:  
(a) olja za svetilke z oznako H304, namenjena širši javnosti, so vidno, čitljivo in neizbrisno označena, kot sledi: „Svetilke,

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## **ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo**

Številka artikla: **0642**

---

### **Legenda**

napolnjene s to tekočino, hraniti zunaj dosega otrok.' in od 1. decembra 2010, Samo požirek olja za svetilke ali celo sesanje stenja svetilke lahko povzroči smrtno nevarno poškodbo pljuč.;

(b) tekočine za prižiganje žara z oznako H304, namenjene širši javnosti, so od 1. decembra 2010 čitljivo in neizbrisno označene, kot sledi: 'Samo požirek tekočine za prižiganje žara lahko povzroči smrtno nevarno poškodbo pljuč.;

(c) olja za svetilke in tekočine za prižiganje žara z oznako H304, namenjena širši javnosti, so od 1. decembra 2010 pakirana v črnih neprosojnih posodah, ki ne presegajo 1 litra.

## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

Številka artikla: 0642

### Legenda

- R75
1. Se ne dajejo v promet v zmesih, ki se uporabljajo pri tetoviranju, in zmesi, ki vsebujejo katere koli take snovi, se ne uporabljajo za tetoviranje po 4. januarju 2022, če so zadevne snovi prisotne v naslednjih okoliščinah:
    - (a) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot rakotvorna iz kategorije 1A, 1B ali 2 ali kot mutagena za zarodne celice iz kategorije 1A, 1B ali 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %;
    - (b) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot strupena za razmnoževanje iz kategorije 1A, 1B ali 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,001 mas. %;
    - (c) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot snov, ki povzroča preobčutljivost za kožo iz kategorije 1, 1A ali 1B, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,001 mas. %;
    - (d) snov, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot jedka za kožo iz kategorije 1, 1A, 1B ali 1C ali kot dražilna za kožo iz kategorije 2 ali kot hudo škodljiva za oči iz kategorije 1 ali kot dražilna za oči iz kategorije 2, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od:
      - (i) 0,1 mas. %, če se snov uporablja samo kot regulator pH;
      - (ii) 0,01 mas. % v vseh drugih primerih;
    - (e) snov iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 (\*1) je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %;
    - (f) snov, za katero je v stolpcu g (Vrsta izdelka, deli telesa) tabele v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 določen eden ali več pogojev naslednjih vrst, je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od 0,00005 mas. %:
      - (i) izdelki, ki se izperejo;
      - (ii) se ne uporablja v izdelkih, ki se nanašajo na sluznice;
      - (iii) se ne uporablja v izdelkih za oči;
    - (g) snov, za katero je določen pogoj v stolpcu h (Najvišja koncentracija v izdelkih, pripravljenih za uporabo) ali stolpcu i (Drugo) tabele v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009, je v zmesi prisotna v koncentraciji ali na drug način, ki ni v skladu s pogojem iz navedenega stolpca;
    - (h) snov iz Dodatka 13 k tej prilogi je v zmesi prisotna v koncentraciji, enaki ali večji od mejne koncentracije, ki je za to snov določena v navedenem dodatku.
  2. V tem vnosu uporaba zmesi 'za tetoviranje' pomeni vbrzgovanje ali vnos zmesi v kožo, sluznico ali očesno zrklo s katerim koli procesom ali postopkom (vključno s postopki, ki se običajno imenujejo trajno ličenje, kozmetično tetoviranje, kozmetično tetoviranje obrvi (microblading) in mikropigmentacija) z namenom izdelave sledi ali vzorca na človeškem telesu.
  3. Če snov, ki ni navedena v Dodatku 13, spada pod več kot eno od točk (a) do (g) odstavka 1, se zanjo uporablja najstrožja mejna koncentracija, določena v zadevnih točkah. Če snov, ki je navedena v Dodatku 13, spada tudi pod več kot eno od točk (a) do (g) odstavka 1, se zanjo uporablja mejna koncentracija iz točke (h) odstavka 1.
  4. Z odstopanjem se odstavek 1 ne uporablja za naslednje snovi do 4. januarja 2023:
    - (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, št. ES 205-685-1, št. CAS 147-14-8);
    - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, št. ES 215-524-7, št. CAS 1328-53-6).
  5. Če se del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 po 4. januarju 2021 spremeni zaradi razvrstitve ali ponovne razvrstitve snovi, tako da snov nato spada pod točko (a), (b), (c) ali (d) odstavka 1 tega vnosa ali v drugo od teh točk, kot je spadala prej, datum uporabe te nove ali revidirane razvrstitve pa je poznejši od datuma iz odstavka 1 ali, odvisno od primera, odstavka 4 tega vnosa, se šteje, da ta sprememba za namene uporabe tega vnosa za to snov začne veljati na datum uporabe te nove ali revidirane razvrstitve.
  6. Če se Priloga II ali Priloga IV k Uredbi (ES) št. 1223/2009 po 4. januarju 2021 spremeni zaradi navedbe snovi ali spremembe navedene snovi, tako da snov nato spada pod točko (e), (f) ali (g) odstavka 1 tega vnosa ali v drugo od teh točk, kot je spadala prej, sprememba pa začne veljati po datumu iz odstavka 1 ali, odvisno od primera, odstavka 4 tega vnosa, se šteje, da ta sprememba za namene uporabe tega vnosa za to snov začne veljati 18 mesecev po začetku veljavnosti akta, s katerim je bila sprejeta.
  7. Dobavitelji, ki dajejo zmes v promet za uporabo pri tetoviranju, zagotovijo, da je zmes po 4. januarju 2022 označena z naslednjimi informacijami:
    - (a) izjavo 'Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju';
    - (b) referenčno število za edinstveno opredelitev serije;
    - (c) seznam sestavin v skladu z nomenklaturo, uvedeno v glosarju skupnih imen sestavin v skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 1223/2009; ali pa, če skupno ime sestavine ne obstaja, ime IUPAC. Če skupno ime sestavine ali ime IUPAC ne obstajata, številki CAS in ES. Sestavine se navedejo v padajočem vrstnem redu glede na maso ali količino v času formulacije. 'Sestavina' pomeni vsako snov, ki se doda v procesu formulacije in je prisotna v zmesi za uporabo pri tetoviranju. Nečistoče se ne štejejo za sestavine. Če je treba ime snovi, ki se uporablja kot sestavina v smislu tega vnosa, na etiketi navesti že v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, te sestavine ni treba navesti v skladu s to uredbo;
    - (d) dodatno izjavo 'regulator pH' za snovi, ki spadajo v točko (d)(i) odstavka 1;
    - (e) izjavo 'Vsebuje nikelj. Lahko povzroči alergijski odziv.', če zmes vsebuje nikelj pod mejno koncentracijo, določeno v Dodatku 13;
    - (f) izjavo 'Vsebuje krom (VI). Lahko povzroči alergijski odziv.', če zmes vsebuje krom (VI) pod mejno koncentracijo, določeno v Dodatku 13;
    - (g) varnostna navodila za uporabo, če jih ni treba navesti na etiketi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.Informacije so jasno vidne, čitljive in neizbrisno označene. Informacije so napisane v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice ali držav članic, kjer se zmes daje v promet, razen če zadevne države članice ne odločijo drugače. Kadar je to potrebno zaradi velikosti embalaže, se informacije, navedene v prvem pododstavku, razen točke (a), vključijo v navodila za uporabo.
  - Oseba, ki uporablja zmes za tetoviranje, pred uporabo zmesi zagotovi osebi, na kateri se postopek izvaja, informacije, ki so navedene na embalaži ali vključene v navodila za uporabo v skladu s tem odstavkom.
  8. Zmesi, ki niso označene z izjavo 'Zmes za uporabo pri tetoviranju ali trajnem ličenju', se ne uporabljajo pri tetoviranju.
  9. Ta vnos se ne uporablja za snovi, ki so pri temperaturi 20 °C in tlaku 101,3 kPa plini ali pri temperaturi 50 °C ustvarjajo parni tlak, višji od 300 kPa, razen formaldehida (št. CAS 50-00-0, št. ES 200-001-8).
  10. Ta vnos se ne uporablja za dajanje v promet zmesi za uporabo pri tetoviranju, če se dajejo v promet izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku v smislu Uredbe (EU) 2017/745, in za uporabo zmesi za tetoviranje, če se uporabljajo izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku v istem smislu. Kadar se zmesi morda ne bodo dajale v promet ali uporabljale izključno kot medicinski pripomoček ali dodatek medicinskemu pripomočku, se zahteve iz Uredbe (EU) 2017/745 in te uredbe uporabljajo kumulativno.

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 0642

### Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (REACH, priloga XIV)/SVHC - seznam kandidatov

Nobena sestavina ni na seznamu. (Ali Koncentracija substance v zmesi: <0.1 % Masna koncentracija)

### Seveso direktiva

2012/18/EU (Seveso III)			
Št.	Nevarna snov/kategorije nevarnosti	Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje in višje stopnje	Opombe
	ni navedeno		

### Decopaint direktiva

HOS vsebina	0 % , 0 g/l
-------------	----------------

### Direktiva o industrijskih emisijah

HOS vsebina	0 %
HOS vsebina Vsebnost vode je bila odšteta	0 g/l

### Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)

nobena sestavina ni na seznamu

### Uredba o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal (PRTR)

nobena sestavina ni na seznamu

### Okvirna direktiva o vodah (WFD)

Seznam onesnaževal (WFD)				
Ime snovi	Ime v skl. s seznamom	Št.CAS	Navedeno v	Opombe
Natrijev amidotrizoat dihidrat	Organohalogenne spojine in snovi, ki lahko tvorijo take spojine v vodnem okolju		A)	
Natrijev amidotrizoat dihidrat	Kovine in njihove spojine		A)	

#### Legenda

A) Okvirni seznam glavnih onesnaževal

### Uredba o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive

nobena sestavina ni na seznamu

### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah

nobena sestavina ni na seznamu

### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč

nobena sestavina ni na seznamu

### Uredba o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij

nobena sestavina ni na seznamu

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 0642

### Uredba o obstojnih organskih onesnaževalih

nobena sestavina ni na seznamu

### Nacionalni seznam

Dežela	Seznam	Status
AU	AICS	vse sestavine niso na seznamu
CA	DSL	vse sestavine niso na seznamu
CA	NDSL	vse sestavine niso na seznamu
CN	IECSC	vse sestavine niso na seznamu
EU	ECSI	vse sestavine niso na seznamu
JP	CSCL-ENCS	vse sestavine niso na seznamu
KR	KECI	vse sestavine niso na seznamu
MX	INSQ	vse sestavine niso na seznamu
NZ	NZIoC	vse sestavine so na seznamu
PH	PICCS	vse sestavine niso na seznamu
TW	TCSI	vse sestavine so na seznamu
US	TSCA	vse sestavine niso na seznamu

#### Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Seznam snovi ES (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 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti za snovi v tej zmesi ni bila izvedena.

## ODDELEK 16: Druge informacije

### Okrajšave in akronimi

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po celinskih plovnih poteh)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po cesti)
CAS	Chemical Abstracts Service (Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov združuje najbolj izčrpen seznam kemičnih snovi)
CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
DGR	Predpisi o nevarnem blagu (glej IATA/DGR)

# Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



## ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote sterilna, pripravljeno za uporabo

številka artikla: 0642

Okr.	Opis uporabljenih okrajšav
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropski seznam novih snovi)
ES-št.	Popis ES (EINECS, ELINCS in popis NLP) je glosar sedemmestnih števil ES, identifikatorjev snovi, ki so v EU (Evropski uniji) na voljo na tržišču
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij“, ki so ga razvili Združeni narodi
HOS	Volatile Organic Compounds (hlapne organske spojine)
IATA	International Air Transport Association (Mednarodno združenje za zračni transport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Predpisi o nevarnem blagu za zračni transport)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mednarodna organizacija civilnega letalstva)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju)
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtni odmerek 50 %): LD50 ustreza odmerku testirane snovi, ki povzroči 50 % smrtnost v določenem časovnem intervalu
NLP	No-Longer Polymer (bivši polimer)
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij)
Resp. Sens.	Preobčutljivost dihal
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga)
Skin Sens.	Preobčutljivost kože
SVHC	Substance of Very High Concern (snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost)
št. INDEKSA	Število indeksa je identifikacijska koda, ki je snovi dodeljena v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih)

### Reference ključne literature in virov podatkov

Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi. Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), spremenjena z 2020/878/EU.

Prevoz nevarnega blaga po cesti, železnici ali celinskih plovnih poteh (ADR/RID/ADN). Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Predpisi o nevarnem blagu za zračni transport).

### Postopek razvrščanja

Fizikalne in kemijske lastnosti. Razvrstitev temelji na podlagi testiranih zmesi. Nevarnosti za zdravje. Nevarnosti za okolje. Metoda za razvrstitev zmesi na podlagi sestavin zmesi (metoda dodajanja).

### Seznam ustreznih stavkov (oznaka in celotno besedilo iz naslovov 2 in 3)

Oznaka	Besedilo
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H334	Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.

## Varnostni list

v skladu z Uredbo (ES) št.1907/2006 (REACH)



**ROTI®Sep 1077 human CELLPURE® za centrifugiranje z gradientom gostote  
sterilna, pripravljeno za uporabo**

Številka artikla: **0642**

---

### **Omejitve odgovornosti**

Ti podatki temeljijo na našem sedanjem poznavanju stanja. Ta varnostni list je pripravljen in namenjen le za ta izdelek.