

# Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu**

číslo výrobku: **1LE1**  
Verzia: **2.0 sk**  
Nahrádza verziu: 03.09.2021  
Verzia: (1)

dátum zostavenia: 03.09.2021  
Revízia: 02.12.2022

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky	<b>ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu</b>
Číslo výrobku	1LE1
Registračné číslo (REACH)	nerrelevantné (zmes)

### 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Príslušné identifikované použitia:	Laboratórne a analytické použitie Laboratórna chemikália
Použitia, ktoré sa neodporúčajú:	Nepoužívajte u výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Nepoužívajte na súkromné účely (domácnosť).

### 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

**Telefón:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Webová stránka:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:

:Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentná osoba):**

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

**Dodávateľ (dovozca):**

OASIS-lab s.r.o.  
Ignaca Gesaja 36  
90028 Zalesie - Bratislava  
+421 2/459 46343  
-  
[oasis@oasis-lab.sk](mailto:oasis@oasis-lab.sk)  
[www.oasis-lab.sk](http://www.oasis-lab.sk)

### 1.4 Núdzové telefónne číslo

Názov	Ulica	PSČ/mesto	Telefón	Webová stránka
Národné toxikologické informačné centrum	Limbova 5	83305 Bratislava	00421-(0)2-547 741 66	<a href="http://www.ntic.sk">www.ntic.sk</a>

# Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 1LE1

## 1.5 Dovožca

OASIS-lab s.r.o.  
Ignaca Gesaja 36  
90028 Zalesie - Bratislava  
Slovensko

**Telefón:** +421 2/459 46343

**Telefax:** -

**e-Mail:** oasis@oasis-lab.sk

**Webová stránka:** www.oasis-lab.sk

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

**Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)**

Táto zmes nespĺňa kritériá pre klasifikáciu v súlade s nariadením č 1272/2008/ES.

### 2.2 Prvky označovania

**Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)**

nie je nutné

### 2.3 Iná nebezpečnosť

**Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1 Látky

nerelevantné (zmes)

### 3.2 Zmesi

**Popis zmesi**

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%	Klasifikácia podľa GHS	Piktogramy	Poznámky
Basic fuchsin	Č. CAS 58969-01-0  Č. ES 684-520-9	< 0,1	Acute Tox. 4 / H302 Carc. 2 / H351		

Názov látky	Identifikátor	Špecifické koncentračné limity	Faktory M	ATE	Cesta expozície
Basic fuchsin	Č. CAS 58969-01-0  Č. ES 684-520-9	-	-	>300 mg/kg	ústne

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu**

číslo výrobku: **1LE1**

## **ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

### **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**



#### **Všeobecné poznámky**

Kontaminovaný odev vyzlečte.

#### **Po vdýchnutí**

Nie je žiadna možnosť vzniku veľkej prašnosti.

#### **Po kontakte s pokožkou**

Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

#### **Po kontakte s očami**

Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.

#### **Po požití**

Vypláchnite ústa. Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

### **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Príznaky a účinky zatiaľ nie sú známe.

### **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

žiadne

## **ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

### **5.1 Hasiace prostriedky**



#### **Vhodné hasiace prostriedky**

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom  
voda, pena, suchý hasiaci prášok, ABC-prášok

#### **Nevhodné hasiace prostriedky**

vodný prúd

### **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Horľavé.

#### **Nebezpečné produkty spaľovania**

Pri horení môžu vznikať toxické výpary.

### **5.3 Rady pre požiarnikov**

V prípade požiaru alebo výbuchu nevdychujte výpary. Požiar haste z primeranej vzdialenosti pri dodržiavaní bežných bezpečnostných opatrení. Samostatný dýchací prístroj.

**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu**

číslo výrobku: 1LE1

## **ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

### **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**



#### **Pre iný ako pohotovostný personál**

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

### **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

### **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie**

#### **Rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí**

Zakrytie kanalizácie. Pozbierať mechanicky.

#### **Rady týkajúce sa spôsobu, akým vyčistiť rozliatie**

Zotrieť savým materiálom (napr. látkou, ovčou vlnou). Pozbierať mechanicky.

#### **Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia**

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu. Vyvetrajte zasiahnutú oblasť.

### **6.4 Odkaz na iné oddiely**

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5. Osobné ochranné prostriedky: pozri oddiel 8. Nekompatibilné materiály: pozri oddiel 10. Opatrenia pri zneškodňovaní: pozri oddiel 13.

## **ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

### **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

#### **Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí**

Uchovávajúte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

### **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**

Uchovávajúte na suchom mieste. Uchovávajúte na chladnom mieste.

#### **Nekompatibilné látky alebo zmesi**

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií.

#### **Zváženie ostatných rád:**

#### **Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob**

Odporúčaná skladovacia teplota: 2 – 8 °C

### **7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 1LE1

## **ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana**

### **8.1 Kontrolné parametre**

**Vnútroštátne medzné hodnoty**

**Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci (expozičné limity na pracovisku)**

Táto informácia nie je k dispozícii.

### **8.2 Kontroly expozície**

**Individuálne ochranné opatrenia (ako napríklad osobné ochranné prostriedky)**

**Ochrana očí/tváre**



Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

**Ochrana kože**



- **ochrana rúk**

Noste vhodné rukavice. Vhodné sú rukavice chemickej ochrany, ktoré sú skúšané podľa EN 374.

- **typ materiálu**

NBR (Nitrilový kaučuk)

- **hrúbka materiálu**

>0,11 mm

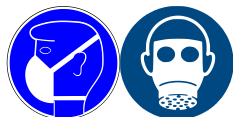
- **minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc**

>480 minút (permeácia: úroveň 6)

- **ďalšie opatrenia na ochranu rúk**

Vložiť fázy obnovy pre regeneráciu pokožky. Odporúča sa preventívna ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

**Ochrana dýchacích ciest**



Za normálnych okolností nie je potrebná osobná ochrana dýchania.

**Kontroly environmentálnej expozície**

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.



**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu**

číslo výrobku: **1LE1**

## **ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita**

### **10.1 Reaktivita**

Tento materiál nie je reaktívny za normálnych podmienok okolitého prostredia.

### **10.2 Chemická stabilita**

Materiál je stabilný za bežných podmienok prostredia a predpokladaných skladovacích a manipulačných podmienok teploty a tlaku.

### **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií**

**Reaguje prudko s:** silný oxidant

### **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**

Nie sú známe žiadne špecifické podmienky, ktorým je nutné sa vyvarovať.

### **10.5 Nekompatibilné materiály**

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

### **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

## **ODDIEL 11: Toxikologické informácie**

### **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**

Skúšobné údaje nie sú k dispozícii pre celú zmes.

#### **Proces klasifikácie**

Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

#### **Klasifikácia podľa GHS (1272/2008/ES, CLP)**

Táto zmes nespĺňa kritériá pre klasifikáciu v súlade s nariadením č 1272/2008/ES.

#### **Akútna toxicita**

Nie je klasifikovaná ako akútne toxická.

#### **Odhad akútnej toxicity (ATE) zložiek zmesi**

Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	ATE
Basic fuchsin	58969-01-0	ústne	>300 mg/kg

#### **Žieravosť/dráždivosť pre kožu**

Nie je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu.

#### **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**

Nie je klasifikovaná ako vážne poškodzujúca oči, alebo dráždivá pre oči.

#### **Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože**

Nie je klasifikovaná ako respiračný, alebo kožný senzibilizátor.

#### **Mutagenita pre zárodočné bunky**

Nie je klasifikovaná ako mutagénna pre zárodočné bunky.

#### **Karcinogenita**

Nie je klasifikovaná ako karcinogénna.

**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu**

číslo výrobku: **1LE1**

#### **Reprodukčná toxicita**

Nie je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu.

#### **Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia**

Nie je klasifikovaná ako toxická pre špecifický cieľový orgán (jednorázová expozícia).

#### **Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia**

Nie je klasifikovaná ako toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia).

#### **Aspiračná nebezpečnosť**

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

#### **Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami**

- **Po požití**

Údaje nie sú k dispozícii.

- **Po zasiahnutí očí**

Údaje nie sú k dispozícii.

- **Po vdýchnutí**

Údaje nie sú k dispozícii.

- **Pri kontakte s pokožkou**

Údaje nie sú k dispozícii.

- **Iné informácie**

Nie sú známe účinky na zdravie.

#### **11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

#### **11.3 Informácie o inej nebezpečnosti**

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

## **ODDIEL 12: Ekologické informácie**

#### **12.1 Toxicita**

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

#### **Biodegradácia**

Údaje nie sú k dispozícii.

#### **12.2 Proces degradovateľnosti**

Údaje nie sú k dispozícii.

#### **12.3 Bioakumulačný potenciál**

Údaje nie sú k dispozícii.

#### **12.4 Mobilita v pôde**

Údaje nie sú k dispozícii.

#### **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

Údaje nie sú k dispozícii.



**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu**

číslo výrobku: **1LE1**

#### **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

#### **12.7 Iné nepriaznivé účinky**

Údaje nie sú k dispozícii.

### **ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**

#### **13.1 Metódy spracovania odpadu**



Pre povolenie na likvidáciu odpadu oslovte príslušný úrad.

##### **Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie**

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

#### **13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov**

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifikov procesov v súlade s EAKV.

#### **13.3 Poznámka**

Odpad by mal byť triedený podľa kategórií, s ktorými môžu oddelene zaobchádzať samosprávne alebo celoštátne zariadenia na spracovanie odpadu. Prosíme, berte do úvahy všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia.

### **ODDIEL 14: Informácie o doprave**

**14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo** nie sú subjektom predpisov o preprave

**14.2 Správne expedičné označenie OSN** nie je priradené

**14.3 Trieda(y) nebezpečnosti pre dopravu** žiadne

**14.4 Obalová skupina** nie je priradené

**14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie** nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch

#### **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

#### **14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**

Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.

#### **14.8 Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN**

##### **Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN) - Dodatočné informácie**

Nie sú subjektom ADR, RID a ADN.

##### **Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG) - Dodatočné informácie**

Nie sú subjektom IMDG.

##### **Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatočné informácie**

# Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 1LE1

Nie sú subjektom ICAO-IATA.

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)

Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII

Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Obmedzenie	Č.
Basic fuchsin	látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape		R75	75

#### Legenda

- R75
- Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:
    - a) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
    - b) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
    - c) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
    - d) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:
      - i) 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH;
      - ii) 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch;
    - e) v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (\*1) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
    - f) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:
      - i) „Zmyvateľné kozmetické výrobky“;
      - ii) „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“;
      - iii) „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“;
    - g) v prípade látky, pre ktorú je podmienka špecifikovaná v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;
    - h) v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.
  - Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bulvy, a to akoukoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap, kozmetické tetovanie, vlásokovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalý značku alebo vzor.
  - Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).
  - Odchylne sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:
    - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
    - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
  - Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená ako predtým a dátum, odkedy sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na túto látku považuje za účinnú odo dňa, od ktorého sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia.
  - Ak sa príloha II alebo príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 po 4. januári 2021 zmení s cieľom zaradiť určitú látku alebo zmeniť zaradenie látky tak, aby sa na látku následne vzťahovalo písmeno e), f) alebo g) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné body ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenom v odseku 1 alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorý vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.
  - Dodávateľia, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:
    - a) vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;
    - b) referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;
    - c) zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný ná-

# Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 1LE1

## Legenda

zov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použitej ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;

d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);

e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;

f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;

g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete. Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne. Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak.

Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.

Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.

8. Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.

9. Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak pary vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).

10. Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.

## Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

### Seveso Smernica

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategória nebezpečnosti	Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne	Poznámky
	nie je priradené		

### Deco-Paint Smernica

VOC obsah	0 %
-----------	-----

### Smernica o priemyselných emisách (SPE)

VOC obsah	0 %
-----------	-----

### Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

### Nariadenie o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (PRTR)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

# Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 1LE1

## Rámcová smernica o vode (RSV)

Zoznam znečisťujúcich látok (RSV)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
Basic fuchsin	Látky a prípravky alebo produkty ich rozkladu, ktoré majú dokázateľné karcinogénne alebo mutagénne vlastnosti, alebo vlastnosti, ktoré môžu vo vodnom prostredí, alebo prostredníctvom vodného prostredia ovplyvniť tvorbu steroidov štítnej žľazy, alebo iné endokrinné funkcie		a)	

### Legenda

A) Informačný zoznam hlavných znečisťujúcich látok

## Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Nariadenie o prekurzoroch drog

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

## Národné predpisy(Slovensko)

Zoznam znečisťujúcich látok (vodný zákon)				
Názov látky	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
Basic fuchsin			Zoznam I	

### Legenda

Zoznam I Indikatívny zoznam hlavných znečisťujúcich látok

## Iné informácie

Smernica 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci. Rešpektujte pracovné obmedzenie podľa zákona (92/85/EHS) na ochranu budúcich a dojčiacich matiek.

## Národné zoznamy

Krajina	Zoznam	Stav
AU	AIIC	nie všetky zložky sú uvedené
CA	DSL	nie všetky zložky sú uvedené
CN	IECSC	nie všetky zložky sú uvedené
EU	ECSI	nie všetky zložky sú uvedené

# Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 1LE1

Krajina	Zoznam	Stav
EU	REACH Reg.	nie všetky zložky sú uvedené
JP	CSCL-ENCS	nie všetky zložky sú uvedené
KR	KECI	nie všetky zložky sú uvedené
MX	INSQ	nie všetky zložky sú uvedené
NZ	NZIoC	nie všetky zložky sú uvedené
PH	PICCS	nie všetky zložky sú uvedené
TR	CICR	nie všetky zložky sú uvedené
TW	TCSI	všetky zložky sú uvedené
US	TSCA	nie všetky zložky sú uvedené

## Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC Substance Inventory (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
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenia chemickej bezpečnosti pre látky v tejto zmesi neboli vykonané.

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Údaje o zmenách (revidovaná karta bezpečnostných údajov)

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
15.1	Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok: Žiadne zo zložiek nie sú uvedené. (Alebo Koncentrácia substancie v zmesi: <0.1 % Masívna koncentrácia)	Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok: Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.	áno
15.1	VOC obsah: 0 % , 0 g/l	VOC obsah: 0 %	áno
15.1	VOC obsah Obsah vody bol odstránený: 0 g/l		áno
15.1		Národné zoznamy: zmeny v zozname (tabuľka)	áno

# Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 1LE1

## Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
Acute Tox.	Akútna toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akútnej toxicity)
Carc.	Karcinogenita
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
č. index	Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

## Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU.

# Dobrovoľné bezpečnostné informácie na základe formátu karty bezpečnostných údajov podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, pripravený k použitiu, sterilné, pre mikrobiológiu

číslo výrobku: 1LE1

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

## Proces klasifikácie

Fyzikálne a chemické vlastnosti. Klasifikácia je založená na testovanej zmesi. Nebezpečenstvo pre zdravie. Nebezpečnosť pre životné prostredie. Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

## Zoznam relevantných viet (kódy a celý text ako je uvedené v oddieloch 2 a 3)

Kód	Text
H302	Škodlivý po požití.
H351	Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

## Vyhlásenie

Tieto informácie sú založené na súčasnom stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.