

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® gata de folosire, steril, cu glutamină**

număr articol: **9114**  
Versiune: **2.0 ro**  
Înlocuiește versiunea din: 14.01.2020  
Versiune: (1)

data completării: 14.01.2020  
Revizuire: 08.06.2022

## **SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**

### **1.1 Element de identificare a produsului**

Identificarea substanței	<b>ROTI®Cell TC100 CELLPURE® gata de folosire, steril, cu glutamină</b>
Număr articol	9114
Numărul de înregistrare (REACH)	nerelavante (amestec)

### **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Utilizări relevante identificate:	Produs chimice de laborator Utilizare de laborator sau analitică
Utilizări contraindicate:	A nu se utiliza în cazul produselor care vin în contact cu alimente. A nu se utiliza în scopuri private (uz casnic).

### **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

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

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

Persoană competentă responsabilă de fișa cu date :Department Health, Safety and Environment de securitate:

**adresa de e-mail (persoana competentă):** **sicherheit@carlroth.de**

### **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**

Denumirea	Strada	Codul poștal/localitatea	Telefon	Website
Spitalul Clinic de Urgență	Calea Floreasca, Nr.8	Sector 1 București	021.599.23.00	

## **SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

### **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

**Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)**

Acest amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008/CE.

### **2.2 Elemente pentru etichetă**

**Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)**

nu este necesar

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® gata de folosire, steril, cu glutamină**

număr articol: 9114

### 2.3 Alte pericole

#### Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Acest amestec nu conține nicio substanță evaluată a fi PBT sau vPvB.

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1 Substanțe

nerelevante (amestec)

### 3.2 Amestecuri

#### Descrierea amestecului

Acest produs nu îndeplinește criteriile de clasificare în nicio clasă de pericol, în conformitate cu GHS

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



#### Observații generale

Nu sunt necesare măsuri deosebite.

#### După inhalare

Împrospătați aerul. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

#### După contactul cu pielea

Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

#### După contactul cu ochii

Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.

#### După ingerare

Clătiți gura. Sunați la un medic dacă nu vă simțiți bine.

### 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Până în prezent nu sunt cunoscute simptome și efecte.

### 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

nici una/nici unul

## SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor



#### Mijloace de stingere corespunzătoare

coordonați măsurile de combatere a incendiilor cu mediul din jurul incendiului  
pulverizare de apă, spumă rezistentă la alcool, pulbere de extingtor uscată, pulbere BC, dioxid de

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® gata de folosire, steril, cu glutamină**

număr articol: 9114

carbon (CO<sub>2</sub>)

**Mijloace de stingere necorespunzătoare**

jet continuu de apă

**5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Ingrediente ale amestecului combustibil(ă). Produsul insusi nu arde.

**5.3 Recomandări destinate pompierilor**

A nu se inspira fumul în caz de incendiu și/sau explozie. Stingeți incendiul de la o distanță rezonabilă, luând măsuri normale de precauție. Purtați aparat de respirat autonom.

## **SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**

**6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**



**Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență**

Nu sunt necesare masuri speciale.

**6.2 Precauții pentru mediul înconjurător**

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

**6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

**Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate**

Acoperirea canalelor de evacuare.

**Alte informații referitoare la vărsări și dispersii**

Puneți în containere adecvate pentru eliminare. Ventilați zona afectată.

**6.4 Trimitere la alte secțiuni**

Prođuși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5. Echipamentul individual de protecție: a se vedea secțiunea 8. Materiale incompatibile: a se vedea secțiunea 10. Considerații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

## **SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**

**7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Nu sunt necesare masuri deosebite.

**Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă**

A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale.

**7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

A se păstra într-un loc răcoros.

**Substanțele sau amestecurile incompatibile**

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

**Luarea în considerare a altor sfaturi:**

**Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor**

Temperatura de depozitare recomandată: 2 – 8 °C

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® gata de folosire, steril, cu glutamină**

număr articol: 9114

### 7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Nu exista informații.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1 Parametri de control

#### Valorile limită naționale

#### Valori limită de expunere profesională (Limite de expunere la locul de muncă)

Aceste informații nu sunt disponibile.

### 8.2 Controale ale expunerii

#### Măsurile de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)

##### Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

##### Protecția pielii



- **protecția mâinilor**

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănușile de protecție chimică adecvate sunt testate conform EN 374.

- **tipul de material**

NBR (Nitril cauciuc)

- **grosimea materialului**

>0,11 mm

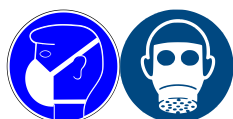
- **timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile**

>480 minute (permeație: nivel 6)

- **alte măsuri de protecție**

Necesită perioade de recuperare pentru regenerarea pielii. Se recomandă protecția preventivă a pielii (creme protectoare/unguente).

##### Protecția respirației



În mod normal nu e necesară protecție respiratorie personală.

##### Controlul expunerii mediului

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® gata de folosire, steril, cu glutamină**

număr articol: 9114

## **SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**

### **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Starea fizică	lichid
Culoarea	incolor
Miros	caracteristic
Punctul de topire/punctul de înghețare	nedeterminat
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	~100 °C
Inflamabilitate	necombustibil(ă)
Limita inferioară și superioară de explozie	nedeterminat
Punctul de aprindere	nedeterminat
Temperatura de autoaprindere	nedeterminat
Temperatura de descompunere	nu este relevant
pH (valoare)	6,1 – 6,7 (20 °C)
Vâscozitatea cinematică	nedeterminat
<u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>	
Solubilitatea în apă	miscibil în orice proporție
<u>Coeficientul de partiție</u>	
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):	aceste informații nu sunt disponibile
Presiunea de vapori	23 hPa la 20 °C
<u>Densitatea și/sau densitatea relativă</u>	
Densitatea	~1 g/cm <sup>3</sup> la 20 °C
Densitatea relativă a vaporilor	informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile
Caracteristicile particule	nu este relevant (lichid)
<u>Alți parametri de securitate</u>	
Proprietăți oxidante	nici una/nici unul
<b>9.2 Alte informații</b>	
Informații cu privire la clasele de pericol fizic:	clase de pericol conf. GHS (pericolele fizice): nu este relevant
Alte caracteristici de siguranță:	

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® gata de folosire, steril, cu glutamină**

număr articol: 9114

Miscibilitatea

complet miscibil cu apa

## **SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**

### **10.1 Reactivitate**

Acest material nu este reactiv în condiții normale de mediu ambiant.

### **10.2 Stabilitate chimică**

Materialul este stabil în condiții ambientale normale, precum și în condițiile de temperatură și presiune în care se anticipează că vor avea loc depozitarea și manipularea.

### **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase**

**Reacții violente cu:** Metale alcaline, Metal de pamant alcalin

### **10.4 Condiții de evitat**

Nu există condiții specifice cunoscute care trebuie evitate.

### **10.5 Materiale incompatibile**

Nu există informații suplimentare.

### **10.6 Produși de descompunere periculoși**

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

## **SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

### **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Nu sunt disponibile date de testare pentru întregul amestec.

#### **Procedura de clasificare**

Metoda pentru clasificarea amestecului se bazează pe ingredientele amestecului (formula de aditivitate).

#### **Clasificare în conformitate cu GHS (1272/2008/CE, CLP)**

Acest amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008/CE.

#### **Toxicitate acută**

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) acut(ă).

#### **Corodarea/iritarea pielii**

Nu se clasifică ca fiind corosiv(ă)/iritant(ă) pentru piele.

#### **Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor**

Nu se clasifică ca fiind iritant(ă) pentru ochi sau cu pericol de lezare gravă a ochilor.

#### **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**

Nu se clasifică ca fiind sensibilizant(ă) pentru căile respiratorii sau pentru piele.

#### **Mutagenicitatea celulelor embrionare**

Nu se clasifică ca fiind mutagen(ă) asupra celulelor embrionare.

#### **Cancerigenitate**

Nu se clasifică ca fiind cancerigen(ă).

#### **Toxicitatea pentru reproducere**

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) pentru reproducerea umană.

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® gata de folosire, steril, cu glutamină**

număr articol: 9114

**Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere**

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (o singură expunere).

**Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată**

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (expunere repetată).

**Pericol prin aspirare**

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

**Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice**

• **În caz de înghițire**

Nu sunt disponibile date.

• **În caz de contact cu ochii**

Nu sunt disponibile date.

• **În caz de inhalare**

Nu sunt disponibile date.

• **În caz de contact cu pielea**

Nu sunt disponibile date.

• **Alte informații**

Nu sunt cunoscute efectele asupra sănătății. Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem.

**11.2 Proprietăți de perturbator endocrin**

Informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile.

**11.3 Informații privind alte pericole**

Nu există informații suplimentare.

## **SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**

**12.1 Toxicitatea**

Nu se clasifică ca fiind periculos (periculoasă) pentru mediul acvatic.

**Biodegradare**

Substanțele relevante ale amestecului sunt ușor biodegradabile.

**12.2 Proces de degradabilitate**

Nu sunt disponibile date.

**12.3 Potențialul de bioacumulare**

Nu sunt disponibile date.

**12.4 Mobilitatea în sol**

Nu sunt disponibile date.

**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

Nu sunt disponibile date.

**12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**

Informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile.

**ROTI®Cell TC100 CELLPURE® gata de folosire, steril, cu glutamină**

număr articol: 9114

### 12.7 Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile date.

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1 Metode de tratare a deșeurilor



Consultați firma de debarasare aprobată competentă asupra unei debarasări de deseuri.

#### Informații relevante privind eliminarea în canalizare

A nu se arunca la canalizare.

### 13.2 Prevederi relevante privind deșeurile

Alocarea de numere de identificare/marcaje pentru reziduuri trebuie să se efectueze corespunzător OID, specific procesului și branșei. Ordonanța privind catalogul de deșeuri (Germania).

### 13.3 Observații

Deșeurile vor fi selectate pe categorii care pot fi tratate separat de către facilitățile de gestionare a deșeurilor de la nivel local sau național. Vă rugăm să luați în considerare dispozițiile naționale sau regionale relevante.

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- |   |   |
|---|---|
| <b>14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare</b>   | nu face obiectul reglementărilor privind transportul  |
| <b>14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>  | nu sunt atribuite   |
| <b>14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>   | nici una/nici unul  |
| <b>14.4 Grupul de ambalare</b>  | nu sunt atribuite   |
| <b>14.5 Pericole pentru mediul înconjurător</b>   | nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase |
| <b>14.6 Precauții speciale pentru utilizatori</b>   | Nu există informații suplimentare.  |
| <b>14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI</b>  | Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac.  |
| <b>14.8 Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU</b>  |   |
| <b>Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN) - Informații suplimentare</b> | Nu face obiectul ADR, RID și ADN.   |
| <b>Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG) - Informații suplimentare</b>  | Nu face obiectul IMDG.  |
| <b>Organizația Internațională de Aviație Civilă (OACI-IATA/DGR) - Informații suplimentare</b>   | Nu face obiectul OACI-IATA.   |



ROTI®Cell TC100 CELLPURE® gata de folosire, steril, cu glutamină

număr articol: 9114

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)

**Directiva Seveso**

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Substanță periculoasă/categoriile de pericol	Cantități relevante (tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior și de nivel superior	Note
	nu sunt atribuite		

**Directiva Deco-Paint**

Conținut de COV	0 % 0 g/l
-----------------	--------------

**Directiva privind emisiile industriale (IED)**

Conținut de COV	0 %
Conținut de COV	0 g/l

**Alte informații**

Directiva 94/33/CE privind protecția tinerilor la locul de muncă. Respectați restricțiile ocupationale conform Normelor de protecție a maternității (92/85/CEE) pentru viitoarele mame sau mamele care alăptează.

### 15.2 Evaluarea securității chimice

Evaluările securității chimice pentru substanțele din acest amestec nu au fost efectuate.

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

**Indicație a modificărilor (fișă cu date de securitate revizuită)**

Alinierea la regulamentul: Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/UE

Restructurare: secțiunea 9, secțiunea 14

Secțiunea	Introducere anterioară (text/valoare)	Introducere actuală (text/valoare)	Relevanță pentru securitate
2.2	Cuvânt de avertizare: nu este necesar		da
2.3	Alte pericole: Nu există informații suplimentare.	Alte pericole	da
2.3		Rezultatele evaluării PBT și vPvB: Acest amestec nu conține nicio substanță evaluată a fi PBT sau vPvB.	da

### Abrevieri si acronime

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
CLP	Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
COV	Compuși organici volatili
DGR	Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite
IATA	International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)
OACI	International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)

### Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date

Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/UE.

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN). Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian).

### Procedura de clasificare

Proprietățile fizice și chimice. Clasificarea este bazată pe amestecul testat. Pericolele pentru sănătate. Pericole pentru mediul înconjurător. Metoda pentru clasificarea amestecului se bazează pe ingredientele amestecului (formula de aditivitate).

### Clauză de exonerare de răspundere

Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem. Prezenta FDS a fost redactată și este destinată exclusiv pentru acest produs.