

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634
Versión: 3.2 es
Reemplaza la versión de: 04.11.2022
Versión: (3)

fecha de emisión: 07.03.2016
Revisión: 04.11.2022

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Identificación de la sustancia **ROTI®ContiPlate TSA-Letheen** listo para usar, estéril, para microbiología

Número de artículo 9634

Número de registro (REACH) no pertinente (mezcla)

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados: Producto químico de laboratorio
Uso analítico y de laboratorio

Usos desaconsejados: No utilizar en productos que estarán en contacto directo con alimentos. No utilizar para propósitos privados (domésticos).

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono:+49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sitio web: www.carlroth.de

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad: :Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): sicherheit@carlroth.de

Proveedor (importador): QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
+34 932 380 094
-
ranguita@quimivita.es
www.quimivita.es

1.4 Teléfono de emergencia

Nombre	Calle	Código postal/ ciudad	Teléfono	Sitio web
Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	Jose Echegaray nº 4 Las Rozas	28232 Madrid	+34 91 562 0420	

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634

1.5 Importador

QUIMIVITA S.A.
Calle Balmes 245, 6a Planta
08006 Barcelona
España

Teléfono: +34 932 380 094

Fax: -

e-Mail: ranguita@quimivita.es

Sitio web: www.quimivita.es

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

no es necesario

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB.


SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

no pertinente (mezcla)

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas	Notas
Dodecil sulfato de sodio	No CAS 151-21-3 No CE 205-788-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 3 / H412		

Nombre de la sustancia	Identificador	Límites de concentración específicos	Factores M	ETA	Vía de exposición
Dodecil sulfato de sodio	No CAS 151-21-3 No CE 205-788-1	-	-	977 mg/kg	oral

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios



Notas generales

No son necesarias medidas especiales.

En caso de inhalación

No se producirá polvo.

En caso de contacto con la piel

Aclararse la piel con agua/ducharse. No son necesarias medidas especiales.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

En caso de ingestión

Enjuagarse la boca. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción



Medios de extinción apropiados

medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno agua, espuma, polvo extinguidor seco, polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Combustible.

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂), Puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Llevar un aparato de respiración autónomo.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia



Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües. Recoger mecánicamente.

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón). Recoger mecánicamente.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

No son necesarias medidas especiales.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar seco. Consérvese en lugar fresco.

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Atención a otras indicaciones:

Diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 4 - 15 °C

7.3 Usos específicos finales

No hay información disponible.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites nacionales

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

Esta información no está disponible.

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	DNEL	285 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	DNEL	4.060 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	PNEC	0,176 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	PNEC	0,018 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	PNEC	1,35 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	PNEC	6,97 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	PNEC	0,697 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	PNEC	1,29 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de exposición

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara



Utilizar gafas de protección con protección a los costados.

Protección de la piel



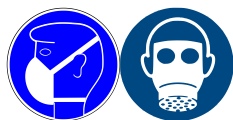
ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634

• **protección de las manos**

Protección de mano no es necesaria.

Protección respiratoria



Normalmente no es necesaria protección respiratoria personal.

Controles de exposición medioambiental

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Forma	según la descripción del producto
Color	ambar
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	7 (en solución acuosa: 50 g/l, 20 °C)
Viscosidad cinemática	no relevantes
<u>Solubilidad(es)</u>	
Hidrosolubilidad	no determinado
<u>Coeficiente de reparto</u>	
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	esta información no está disponible
Presión de vapor	no determinado
<u>Densidad y/o densidad relativa</u>	
Densidad	no determinado

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634

Densidad de vapor las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

Características de las partículas No existen datos disponibles.

Otros parámetros de seguridad

Propiedades comburentes ninguno

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico: clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes

Otras características de seguridad: No hay información adicional.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	oral	977 mg/kg

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634

Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	Parámetro	Valor	Especie
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	oral	LD50	977 mg/kg	rata
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	cutánea	LD50	>2.000 mg/kg	rata

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

• En caso de ingestión

No se dispone de datos.

• En caso de contacto con los ojos

No se dispone de datos.

• En caso de inhalación

No se dispone de datos.

• En caso de contacto con la piel

No se dispone de datos.

• Otros datos

No se conocen efectos para la salud.

11.2 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634

11.3 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

Toxicidad acuática (aguda) de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	LC50	29 mg/l	pez	96 h
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	ErC50	>120 mg/l	alga	72 h

Toxicidad acuática (crónica) de los componentes de la mezcla					
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Valor	Especie	Tiempo de exposición
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	EC50	135 mg/l	microorganismos	3 h

Biodegradación

No se dispone de datos.

12.2 Procesos de degradación

Procesos de degradación de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Proceso	Velocidad de degradación	Tiempo	Método	Fuente
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	biótico/abiótico	90 %	28 d		
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3	generación de dióxido de carbono	95 %	28 d		ECHA

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

Potencial de bioacumulación de los componentes de la mezcla				
Nombre de la sustancia	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DQO
Dodecil sulfato de sodio	151-21-3		≤-2,03 (20 °C)	

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos



Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos.

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe.

13.2 Disposiciones sobre prevención de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla espedífcamente de ramo y proceso.

13.3 Observaciones

Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos. Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | | |
|------|---|--|
| 14.1 | Número ONU o número ID | no está sometido a las reglamentaciones de transporte |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no asignado |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte | ninguno |
| 14.4 | Grupo de embalaje | no asignado |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 | Precauciones particulares para los usuarios | No hay información adicional. |
| 14.7 | Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | El transporte a granel de la mercancía no esta previsto. |
| 14.8 | <u>Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas</u> | |
| | Transporte de mercancías peligrosas por carretera, por ferrocarril o por vía navegable (ADR/RID/ADN) - Información adicional | |
| | No está sometido al ADR, RID y al ADN. | |

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: **9634**

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)

Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII

Sustancias peligrosas con restricciones (REACH, Anexo XVII)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Restricción	No
Dodecil sulfato de sodio	sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente		R75	75

Leyenda

- R75 1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:
- en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;
 - en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:
 - al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH;
 - al 0,01 % en peso, en todos los demás casos;
 - en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 (*1), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;
 - en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:
 - "Productos que se aclaran";
 - "No utilizar en productos aplicados en las mucosas";
 - "No utilizar en productos para los ojos";
 - si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;
 - en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.
2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla "para tatuaje" la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, micro-blading (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.
3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
- Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.o CE 205-685-1, n.o CAS 147-14-8);
 - Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.o CE 215-524-7, n.o CAS 1328-53-6).
5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para in-

Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: 9634

Leyenda

cluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.

7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:

a) la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente";

b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;

c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;

d) la declaración adicional "regulador del pH" de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);

e) la declaración "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;

f) la declaración "Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas" si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;

g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble. La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso. Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.

8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración "Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente".

9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).

10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV)/SVHC - lista de candidatos

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Directiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Sustancia peligrosa/categorías de peligro	Cantidades umbral (en toneladas) de aplicación de los requisitos de nivel inferior e superior	Notas
	no asignado		

Directiva Decopaint

Contenido de COV	2,16 %
------------------	--------

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	2 %
------------------	-----

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: **9634**

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

Lista de contaminantes (DMA)				
Nombre de la sustancia	Nombre según el inventario	No CAS	Enumerado en	Observaciones
Dodecil sulfato de sodio	Metales y sus compuestos		a)	

Leyenda

A) Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (SAO)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Otros datos

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección a la madre (92/85/CEE) para embarazadas o madres que dan el pecho.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AIIC	no todos los componentes están incluidos en la lista
CA	DSL	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	todos los componentes están listados
EU	ECSI	todos los componentes están listados
EU	REACH Reg.	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	ISHA-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	no todos los componentes están incluidos en la lista
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	todos los componentes están listados
PH	PICCS	todos los componentes están listados
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista

Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: **9634**

País	Inventario	Estatuto
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	no todos los componentes están incluidos en la lista

Leyenda

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	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones (ficha de datos de seguridad revisada)

Adaptación al reglamento: Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE

Reestructuración: sección 9, sección 14

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.1	Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)	Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP): Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.	sí
2.1		Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP): modificación en el listado (tabla)	sí
2.2	Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)	Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP): no es necesario	sí
2.2	Palabra de advertencia: Atención		sí
2.2	Pictogramas		sí
2.2		Pictogramas: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2	Indicaciones de peligro		sí
2.2		Indicaciones de peligro: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2	Consejos de prudencia		sí
2.2	Consejos de prudencia - respuesta		sí

Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: **9634**

Sección	Inscripción anterior (texto/valor)	Inscripción actual (texto/valor)	Relevante para la seguridad
2.2		Consejos de prudencia - respuesta: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2	Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml: Palabra de advertencia: Atención		sí
2.2		Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml: modificación en el listado (tabla)	sí
2.2		Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml: modificación en el listado (tabla)	sí

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidad aguda
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
Aquatic Chronic	Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro crónico
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DBO	Demanda Bioquímica de Oxígeno
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
DQO	Demanda Química de Oxígeno
EC50	Effective Concentration 50 % (porcentaje de concentración efectivo). La CE50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de cambios en la respuesta (por ejemplo, en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo determinado
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ErC50	≡ CE50: en este ensayo, es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 %, bien en el crecimiento (C50Eb) bien en la tasa de crecimiento (C50Er) con respecto al testigo
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
Eye Dam.	Causante de lesiones oculares graves
Eye Irrit.	Irritante para los ojos

Información de seguridad voluntaria apoyándose en el formato de ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: **9634**

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
FBC	Factor de bioconcentración
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentración letal 50%): la CL50 corresponde a la concentración de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
LD50	Lethal Dose 50 % (dosis letal 50 %): la DL50 corresponde a la dosis de una sustancia sometida a prueba que provoca un porcentaje 50 de mortalidad durante un intervalo de tiempo determinado
log KOW	n-Octanol/agua
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
Skin Corr.	Corrosivo cutáneo
Skin Irrit.	Irritante cutáneo
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas. La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo. Peligros para la salud humana. Peligros para el medio ambiente. La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen listo para usar, estéril, para microbiología

número de artículo: **9634**

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.