

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**
Version: **2.0 da**
Erstatter version af: 12.04.2021
Version: (1)

dato for udstedelse: 10.02.2017
Revision: 10.08.2022

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Identifikation af stoffet **Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril**

Artikelnummer **HN09**

Registreringsnummer (REACH) **ikke relevant (blanding)**

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser: **Laboratoriekemikalie
Laboratorie- og analyseformål**

Anvendelser, der frarådes: **Må ikke anvendes til produkter, der kommer i kontakt med madvarer. Må ikke anvendes til private formål (husholdning).**

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

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

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Frisenette ApS
Energivej 134
8420 Knebel
+45 8634 2244
-
info@frisenette.dk
www.frisenette.dk

1.4 Nødtelefon

Navn	Gade/vej	Postnummer/by	Telefon	Hjemmeside
Poison Information Center Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E	2400 Copenhagen	+45 82 12 12 12	

1.5 Importør

Frisenette ApS
Energivej 134
8420 Knebel
Danmark

Telefon: +45 8634 2244
Fax: -

Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

e-Mail: info@frisenette.dk
Hjemmeside: www.frisenette.dk

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Punkt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse og -kategori	Faresætning
3.4R	Sensibilisering ved indånding	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Hudsensibilisering	1	Skin Sens. 1	H317

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Signalord

Fare

Piktogrammer

GHS08



Faresætninger

H317
H334

Kan forårsage allergisk hudreaktion
Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Sikkerhedssætninger

Sikkerhedssætninger, forebyggelse

P261 Undgå indånding af tåge/damp
P280 Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse

Sikkerhedssætninger, reaktion

P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand

Farlige bestanddele til mærkning: Gentamicinsulfat

Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml

Signalord: **Fare**

Symbol(er)



H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

P261 Undgå indånding af tåge/damp.
P280 Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse.
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

indeholder: Gentamicinsulfat

2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

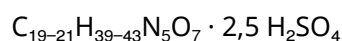
Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller et vPvB-stof.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

ikke relevant (blanding)

Molekylær formel



Molær masse

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Blandinger

Beskrivelse af blandingen

Stoffets navn	Produktidentifikator	Vægt%	Klassificering iht. GHS	Piktogrammer	Anv.
Gentamicinsulfat	CAS-nr. 1405-41-0 EF-nr. 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



Generelle bemærkninger

Tilsmudset tøj tages af.

Efter indånding

Sørg for frisk luft. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter hudkontakt

Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand. Opsøg læge ved hudreaktioner.

Efter øjenkontakt

Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter indtagelse

Skyl munden. I tilfælde af ubehag ring til en læge.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Allergiske reaktioner, Hoste, Åndenød

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

ingen

Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: HN09

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler



Egnede slukningsmidler

afstem brandbekæmpelsen efter omgivelserne
vandspraystråle, alkoholbestandigt skum, slukningspulver, tørt, BC-pulver, carbondioxid (CO₂)

Uegnede slukningsmidler

vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Blandingens bestanddele brændbar. Produktet selv kan ikke brænde.

Farlige forbrændingsprodukter

Ved brand kan der opstå: Nitrogenoxider (NO_x), Carbonmonoxid (CO), Carbondioxid (CO₂), Svovloxider (SO_x)

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion. Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand. Anvend luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer



For ikke-indsatspersonel

Anvendelse af egnet beskyttelsesbeklædning (herunder de personlige værnemidler, der er omhandlet i punkt 8 i sikkerhedsdatabladet) for at forhindre forurening af hud, øjne og beklædning. Undgå indånding af dampe/aerosol-tåger.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb.

Råd om, hvordan der renses op efter spild

Bør opsamles med væskebindende materialer (sand, kisel, syre- og universalbinder).

Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse.

6.4 Henvisning til andre punkter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5. Personlige værnemidler: se punkt 8. Materialer, der skal undgås: se punkt 10. Forhold vedrørende bortskaffelse: se punkt 13.

Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: HN09

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Tilstrækkelig udluftning.

Råd om generel hygiejne

Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares køligt.

Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

Hensyntagen til andre råd:

Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere

Anbefalet oplagringstemperatur: 2 – 8 °C

7.3 Særlige anvendelser

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Nationale grænseværdier

OEL-værdier (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)

Disse oplysninger foreligger ikke.

8.2 Eksponeringskontrol

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger (personlige værnemidler)

Beskyttelse af øjne/ansigt



Anvend sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse.

Beskyttelse af hud



• beskyttelse af hænder

Brug egnede beskyttelseshandsker. Kemiske beskyttelseshandsker, som er testet i henhold til EN 374, er egnede. Til specielle formål anbefales det at kontrollere beskyttelseshandskernes modstandsdygtighed over for kemikalier i samarbejde med producenten af disse handsker. Tiderne er omtrentlige værdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Øgede temperaturer på grund af opvarmede stoffer, kropsvarme mv og en reduktion af den effektive lagtykkelse ved strækning kan føre til en betydelig reduktion af gennembrudstiden. Hvis du er i tvivl, kontakt producenten. Ved en ca. 1,5 gange større / mindre lagtykkelse fordobles den respektive gennembrudstid / halveret. Dataene gælder kun for det rene stof. Når de overføres til stofblandinger, må de kun betragtes som vejledning.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

- **materialetype**

NBR (Nitrilkautsjuk)

- **materialetykkelse**

>0,11 mm

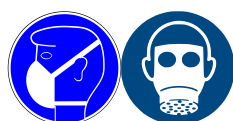
- **gennemtrængningstid af handskematerialet**

>480 minutter (permeation: trin 6)

- **andre beskyttelsesforanstaltninger**

Tillad perioder til hudregenerering. Forebyggende hudbeskyttelse (beskyttende creme/salve) anbefales.

Åndedrætsværn



Åndedrætsbeskyttelse er nødvendigt ved: Aerosol- eller tågedannelse. Type: A (mod organiske gasser og dampe med et kogepunkt på > 65 °C, farvekode: brun).

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	flydende
Farve	farveløs - klar - lysegul
Lugt	lugtfri
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	~100 °C
Antændelighed	ikke-brændbar
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur	ikke relevant
pH-værdi	3,5 – 5,5 (20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke bestemt
<u>Opløselighed(er)</u>	
Vandopløselighed	kan blandes i ethvert forhold
<u>Fordelingskoefficient</u>	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	disse oplysninger foreligger ikke

Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

Damptryk	23 hPa ved 20 °C
<u>Massefylde og/eller relativ massefylde</u>	
Massefylde	~1 g/cm ³
Relativ dampmassefylde	oplysninger om denne egenskab foreligger ikke
Partikelegenskaber	ikke relevant (flydende)
<u>Andre sikkerhedsparametre</u>	
Oxiderende egenskaber	ingen
9.2 Andre oplysninger	
Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser:	fareklasse iht. GHS (fysiske farer): ikke relevant
Andre sikkerhedskarakteristika:	
Blandbarhed	fuldstændigt blandbar med vand

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale er ikke reaktivt under normale omgivende betingelser.

10.2 Kemisk stabilitet

Stoffet er stabilt under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

10.4 Forhold, der skal undgås

Må ikke udsættes for varme.

10.5 Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Der foreligger ingen testdata for hele blandingen.

Klassificeringsmetode

Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivetsformlen).

Klassificering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Akut toksicitet

Klassificeres ikke som akut toksisk.

Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

Akut toksicitet hos blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Ekspone-ringsvej	Endpunkt	Værdi	Art
Gentamicinsulfat	1405-41-0	oral	LD50	>5.000 mg/kg	rotte

Hudætsning/hudirritation

Klassificeres ikke som hudætsende/hudirriterende.

Alvorlige øjenskader/øjenirritation

Klassificeres ikke som fremkaldende alvorlig øjenskade eller øjenirritation.

Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Kimcellemutagenicitet

Klassificeres ikke som kimcellemutagen.

Carcinogenicitet

Klassificeres ikke som carcinogen.

Reproduktionstoksicitet

Klassificeres ikke som et reproduktionstoksisk stof.

Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (enkel eksponering).

Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (gentagen eksponering).

Aspirationsfare

Klassificeres ikke som forbundet med aspirationsfare.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

• Ved indtagelse

Data foreligger ikke.

• Ved kontakt med øjnene

Data foreligger ikke.

• Ved indånding

Kan udløse allergisk reaktion, hoste, Åndenød

• Ved kontakt med huden

Kan udløse allergisk reaktion, pruritis, lokal rødmen

• Andre oplysninger

ingen

11.2 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af bestanddelene er registreret.

11.3 Oplysninger om andre farer

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

Bionedbrydning

Data foreligger ikke.

12.2 Nedbrydningsproces

Data foreligger ikke.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Data foreligger ikke.

12.4 Mobilitet i jord

Data foreligger ikke.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Data foreligger ikke.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af bestanddelene er registreret.

12.7 Andre negative virkninger

Data foreligger ikke.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling



Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald. Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet

Må ikke tømmes i kloakfløb.

13.2 Relevante bestemmelser om affald

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelser skal udføres branche- og processpecifikt jfr. EAK. Forordning om affaldsregistrering (Tyskland).

13.3 Bemærkninger

Affald skal sorteres i kategorier, som kan håndteres særskilt af de lokale eller nationale affaldshåndteringsanlæg. Tag hensyn til gældende nationale eller regionale bestemmelser.

Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

PUNKT 14: Transportoplysninger

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer** ikke omfattet af transportbestemmelser
- 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)** ikke tilskrevet
- 14.3 Transportfareklasse(r)** ingen
- 14.4 Emballagegruppe** ikke tilskrevet
- 14.5 Miljøfarer** ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods
- 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**
Der foreligger ingen yderligere oplysninger.
- 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**
Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport.

14.8 Oplysninger om hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations)

Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN) - Yderligere information

Ikke omfattet af ADR, RID og ADN.

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden) - Yderligere information

Ikke omfattet af IMDG.

Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Yderligere information

Ikke omfattet af ICAO-IATA.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Relevante bestemmelser fra Den europæiske Union (EU)

Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII

Farlige stoffer med begrænsninger (REACH, bilag XVII)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Begrænsning	Nr.
Gentamicinsulfatopløsning	dette produkt opfylder for klassificering i henhold til forordning nr. 1272/2008/EF		R3	3
Gentamicinsulfat	stoffer i tatoveringsfarver og permanent makeup		R75	75

Figurtekst

- R3
- Må ikke anvendes i:
 - dekorationsartikler, der frembringer lys- eller farvevirkninger ved forskellige faser, f.eks. i hyggelamper og askebægere
 - spøg og skæmt-artikler
 - spil til en eller flere deltagere, samt alle artikler bestemt til sådanne formål, også selv om de også tjener dekorative formål.
 - Artikler, der ikke er i overensstemmelse med stk. 1, må ikke markedsføres.
 - Må ikke markedsføres, hvis de indeholder et farvestof, undtagen hvor dette er nødvendigt af afgiftshensyn, eller parfume, eller begge, hvis de:
 - kan anvendes som brændstof i dekorative olielamper beregnet til private brugere, og
 - indebærer fare ved indånding og er mærket med H304.
 - Dekorative olielamper beregnet til private brugere må ikke markedsføres, medmindre de opfylder kravene i den europæiske standard for dekorative olielamper (EN 14059), som er vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

Figurtekst

5. Uden at andre EU-bestemmelser om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger derved indskrænkes, skal leverandører inden markedsføringen sikre, at følgende krav er opfyldt:
- lampeolie, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal være forsynet med følgende tekst, som skal være synlig, letlæselig og uudslettelig: »Hold lamper, som indeholder denne væske, uden for børns rækkevidde«; og fra 1. december 2010: »Indtagelse af blot en lille mængde lampeolie — eller endda blot det at sutte på vægen — kan medføre livstruende lungeskader«
 - tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 være forsynet med følgende tekst, som skal være letlæselig og uudslettelig: »Indtagelse af blot en lille mængde tændvæske kan medføre livstruende lungeskader«
 - lampeolie og tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 emballeres i sorte uigennemsigtige beholdere på højst 1 liter.

Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

Figurtekst

- R75
1. Må ikke markedsføres i blandinger til tatovering, og blandinger, der indeholder sådanne stoffer, må ikke anvendes til tatovering efter den 4. januar 2022, hvis det pågældende stof eller de pågældende stoffer er til stede under følgende omstændigheder:
 - a) hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende i kategori 1A, 1B eller 2 eller kimcellemutagent i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
 - b) hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
 - c) hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
 - d) hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudætsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, eller hudirriterende i kategori 2, eller alvorlig øjenskade i kategori 1 eller øjenirriterende i kategori 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på:
 - i) 0,1 vægtprocent eller derover, hvis stoffet udelukkende anvendes som pH-regulator
 - ii) 0,01 vægtprocent eller derover i alle andre tilfælde
 - e) hvis der er tale om et stof, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 (*1), og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
 - f) hvis der er tale om et stof, for hvilket en tilstand af en eller flere af følgende arter er angivet i kolonne g (Produktype, kropsdele) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover:
 - i) »Produkter, som afrenses«
 - ii) »Må ikke anvendes i produkter til slimhinder«
 - iii) »Må ikke anvendes i øjenprodukter«
 - g) hvis der er tale om et stof, for hvilken en betingelse er angivet i kolonne h (Højeste koncentration i det brugsklare produkt), eller i kolonne i (Andet) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration eller på en anden måde, som ikke svarer til den betingelse, der er angivet i den pågældende kolonne
 - h) hvis der er tale om et stof, der er opført i tillæg 13 til dette bilag, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration, der er lig med eller højere end den koncentrationsgrænse, der er fastsat for det pågældende stof i nævnte tillæg.
 2. I dette punkt forstås ved anvendelse af en blanding »med henblik på tatovering« en injektion eller indføring af blandingen i en persons hud, slimhinde- eller øjeæblet ved hjælp af en proces eller en procedure (herunder procedurer, der almindeligvis betegnes som permanent makeup, kosmetisk tatovering, microblading og mikropigmentering) med henblik på at lave et mærke eller design på vedkommendes krop.
 3. Hvis et stof, der ikke er opført i tillæg 13, er omfattet af mere end ét af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den strengeste koncentrationsgrænse fastsat i de pågældende litraer for dette stof. Hvis et stof, der er opført i tillæg 13, også er omfattet af ét eller flere af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den koncentrationsgrænse, der er fastsat i stk. 1, litra h), for dette stof.
 4. Som en undtagelse gælder stk. 1 ikke for følgende stoffer indtil den 4. januar 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8)
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
 5. Hvis del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at klassificere eller omklassificere et stof, således at stoffet derefter falder ind under dette punkts stk. 1, litra a), b), c) eller d), eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end tidligere, og datoen for anvendelse af denne nye eller reviderede klassificering er efter den i stk. 1 nævnte dato, eller i givet fald i stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra anvendelsesdatoen for den nye eller reviderede klassificering.
 6. Hvis bilag II eller bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at opføre eller ændre opførelsen af et stof, således at stoffet derefter falder ind under stk. 1, litra e), f) eller g), i denne indgang, eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end det tidligere, og ændringen træder i kraft efter den i stk. 1 nævnte dato eller i givet fald stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra den dato, der falder 18 måneder efter ikrafttrædelsen for den retsakt, hvorved ændringen blev foretaget.
 7. Leverandører, der markedsfører en blanding til tatovering, skal efter den 4. januar 2022 sikre, at blandingen mærkes med følgende oplysninger:
 - a) angivelsen »Blanding til brug ved tatoveringer eller permanent makeup«
 - b) et referencenummer til entydig identifikation af partiet
 - c) listen over ingredienser i overensstemmelse med den nomenklatur, der er fastsat i glossaret med fælles betegnelser for bestanddele i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009, eller, i mangel af en fælles betegnelse for ingredienser, IUPAC-navnet. I mangel af en fælles betegnelse for ingrediensen eller IUPAC-navnet anvendes CAS- og EF-nummeret. Ingredienserne skal i forbindelse med formuleringen anføres i rækkefølge efter ingrediensernes faldende vægt eller mængde. Ved »ingrediens« forstås ethvert stof, der tilsættes under formuleringsprocessen, og som findes i blandingen til tatovering. Urenheder betragtes ikke som ingredienser. Hvis navnet på et stof, der anvendes som ingrediens som defineret i dette punkt, i forvejen skal angives på etiketten i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendigt at angive denne ingrediens i mærkningen i overensstemmelse med denne forordning
 - d) den supplerende erklæring »pH-regulator« for stoffer, der er omfattet af stk. 1, litra d), nr. i)
 - e) angivelsen »Indeholder nikkel. Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder nikkel under den koncentrationsgrænse, der er anført i tillæg 13
 - f) angivelsen »Indeholder chrom (VI). Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder chrom (VI) under den koncentrationsgrænse, der er angivet i tillæg 13
 - g) sikkerheds- og brugsanvisning, i det omfang det ikke allerede kræves på etiketten ved forordning (EF) nr. 1272/2008. Oplysningerne skal være klart synlige, let læselige og mærket på en sådan måde, at de ikke kan slettes. Oplysningerne skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.De oplysninger, der er anført i første afsnit, med undtagelse af litra a), anføres i stedet i brugsanvisningen, hvis det er nødvendigt på grund af pakkens størrelse. Før den person, der anvender blandingen, anvender en blanding til tatovering, skal vedkommende give den person, der undergår proceduren, de oplysninger, der er angivet på emballagen, eller som findes i brugsanvisningen, i henhold til dette stykke.
 8. Blandinger, som ikke indeholder angivelsen »Blanding til brug i tatoveringer eller permanent makeup«, må ikke anvendes til tatovering.



Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

Figurtekst

9. Dette punkt finder ikke anvendelse på stoffer, der er gasser ved en temperatur på 20 °C og et tryk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptryk på over 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, bortset fra formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8).

10. Dette punkt finder ikke anvendelse på markedsføringen af en blanding til tatovering eller på anvendelse af en blanding til tatovering, når den udelukkende markedsføres som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. forordning (EU) 2017/745, eller udelukkende anvendes som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. samme forordning. Hvis markedsføringen eller anvendelsen ikke udelukkende er som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, finder kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordning anvendelse kumulativt.

Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (REACH, bilag XIV)/SVHC - kandidatliste

Ingen af bestanddelene er registreret.

Seveso-direktiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farligt stof/forekategorier	Tærskelmængde (tons) for anvendelse af kolonne 2-krav og kolonne 3-krav	Anv.
	ikke tilskrevet		

Direktiv om decopaint

VOC-indhold	0 %
-------------	-----

Direktiv om industriemissioner (IED)

VOC-indhold	0 %
-------------	-----

Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)

ingen af bestanddelene er registreret

Vandrammedirektiv (WFD)

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om narkotikaprækursorer

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om eksport og import af farlige kemikalier

ingen af bestanddelene er registreret

Forordning om persistente organiske miljøgifte

ingen af bestanddelene er registreret

Andre oplysninger

Direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen. Iagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (92/85/EØF).

Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

Nationale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AIIC	alle bestanddele er registreret
CA	DSL	ikke alle bestanddele er registreret
CN	IECSC	alle bestanddele er registreret
EU	ECSI	alle bestanddele er registreret
JP	CSCL-ENCS	alle bestanddele er registreret
KR	KECI	alle bestanddele er registreret
MX	INSQ	alle bestanddele er registreret
NZ	NZIoC	alle bestanddele er registreret
PH	PICCS	alle bestanddele er registreret
TR	CICR	ikke alle bestanddele er registreret
TW	TCSI	alle bestanddele er registreret
US	TSCA	ikke alle bestanddele er registreret

Figurtekst

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	EF-fortegnelse over stoffer (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)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurderinger for stofferne i denne blanding er ikke blevet gennemført.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer (revideret sikkerhedsdatablad)

Tilpasning til forordning: forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU

Omstrukturering: punkt 9, punkt 14

Punkt	Forrige registrering (tekst/værdi)	Aktuel registrering (tekst/værdi)	Sikkerhedsrelevant
2.1		Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP): ændring i registrering (tabel)	ja
2.1	Bemærkninger: Den fulde ordlyd af fare- og EU-faresætningerne kan findes i PUNKT 16.		ja
2.2		Piktogrammer: ændring i registrering (tabel)	ja
2.3	Andre farer: Der foreligger ingen yderligere oplysninger.	Andre farer	ja

Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

Punkt	Forrige registrering (tekst/værdi)	Aktuel registrering (tekst/værdi)	Sikkerhedsrelevant
2.3		Resultater af PBT- og vPvB-vurdering: Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller et vPvB-stof.	ja

Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad indre vandveje)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)
CAS	Chemical Abstract Service (database med en fortegnelse over kemiske forbindelser)
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
DGR	Dangerous Goods Regulations (forordning om farligt gods, se IATA/DGR)
EF-nr.	EF-fortegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-fortegnelsen) er kilden til det syv-cifrede EF-nummer, en identifikator for markedsførte kemiske stoffer inden for EU (Den europæiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (den europæiske liste over anmeldte stoffer)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalt Harmoniseret System til Klassificering og Mærkning af Kemikalier", udviklet af FN
IATA	International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart)
IATA/DGR	Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (den internationale organisation for civil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (den internationale kode for søtransport af farligt gods)
indeksnr.	Indeksnummeret er den identifikationskode, som stoffet har fået i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008
LD50	Lethal Dose 50 % (dødelig dosis 50 %): LD50 svarer til den dosis af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval
NLP	No-Longer Polymer
PBT	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier)
Resp. Sens.	Sensibilisering ved indånding
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forordning om international transport af farligt gods ad jernbane)
Skin Sens.	Hudsensibilisering
SVHC	Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof)
VOC	Volatile Organic Compounds (flygtige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulativ)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinsulfatopløsning CELLPURE® 50 mg/ml steril

artikelnummer: **HN09**

Henvisninger til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.
Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU.

Den konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR). Reglement for international befording af farligt gods med jernbane (RID). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden). Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA).

Klassificeringsmetode

Fysiske og kemiske egenskaber. Klassificeringen på grundlag af testede blanding.
Sundhedsfarer. Miljøfarer. Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivitetsformlen).

Fortegnelse over de vigtigste sætninger (kode og fuldstændig ordlyd som beskrevet i punkt 2 og 3)

Kode	Tekst
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Ansvarsfraskrivelse

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. Dette SDS er udarbejdet for og gælder udelukkende for dette produkt.