

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**
Változat: **2.0 hu**
A verziót helyettesíti -ból/ -ből:
12.04.2021
Változat: (1)

az elkészítés dátuma: 10.02.2017
Felülvizsgálat: 10.08.2022

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Az anyag azonosítása **Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril**

Termék szám **HN09**

Regisztrációs szám (REACH) **nem releváns (keverék)**

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Megfelelő azonosított felhasználások: **Laboratóriumi vegyszer
Laboratóriumi és analitikai célokra**

Az ellenjavallt felhasználása: **Ne használja termékekhez, amelyek érintkeznek az élelmiszerekkel. Ne használja magáncélra (háztartás).**

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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

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

Biztonsági adatlapért felelős illetékes személy: **:Department Health, Safety and Environment**

e-mail (illetékes személy): **sicherheit@carlroth.de**

Szállító (importőr): **RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
+361 402-0721
+361 403-8375
rktech@rktech.hu
www.rktech.hu**

1.4 Sürgősségi telefonszám

Név	Utca	Irányítószám/város	Telefonszám	Weboldal
Információszolgáltatás akut mérgezés esetén	Nagyvárad tér 2	1097 Budapest	(+36-80) 201-199	

1.5 Importőr

RK TECH Kft.
Köszál u. 6.
1163 Budapest
Magyarország

Telefonszám: +361 402-0721
Telefax: +361 403-8375
e-Mail: rktech@rktech.hu

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

Weboldal: www.rktech.hu

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint

Szakasz	Veszélyességi osztály	Kategória	Veszélyességi osztály és kategória	Figyelmeztető mondat
3.4R	Légzőszervi szenzibilizáció	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Bőrszenzibilizáció	1	Skin Sens. 1	H317

Az rövidítések teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t

2.2 Címkézési elemek

Címkézés a (EK) 1272/2008 (CLP) számú Rendelete szerint

Figyelmeztetés **Veszély**

Piktogramok

GHS08



Figyelmeztető mondatok

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Óvintézkedésre vonatkozó mondat - megelőzés

P261 Kerülje a köd/gőzök belélegzését
P280 Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező

Óvintézkedésre vonatkozó mondat - elhárító intézkedés

P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel

Veszélyes összetevők címkézéséhez: Gentamicin-szulfát

A 125 ml úrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése

Figyelmeztetés: **Veszély**

A veszély szimbóluma(i)



H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.

P261 Kerülje a köd/gőzök belélegzését.
P280 Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
tartalmazza: Gentamicin-szulfát

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: HN09

2.3 Egyéb veszélyek

A PBT és a vPvB-értékelés eredményei

Ez a keverék nem tartalmaz PBT vagy vPvB anyagként értékelt anyagokat.

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1 Anyagok

nem releváns (keverék)

Molekuláris képlet

$C_{19-21}H_{39-43}N_5O_7 \cdot 2,5 H_2SO_4$

Moláris tömeg

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Keverékek

A keverék leírása

Anyag elnevezése	Azonosító	Súly -%	Osztályozás az GHS szerint	Piktogramok	Jegyzetek
Gentamicin-szulfát	CAS-Sz. 1405-41-0 EK-Sz. 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Az rövidítések teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése



Általános megjegyzések

A szennyezett ruhadarabot le kell vetni.

Belélegzést követően

Gondoskodjon friss levegőről. Minden kétség esetén, illetve ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon azonnal orvoshoz.

Bőrrel való érintkezést követően

Ha az anyag a bőrre kerül, vízzel bőven azonnal le kell mosni. Bőrreakció esetén orvoshoz kell fordulni.

Szembe kerülést követően

Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Minden kétség esetén, illetve ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon azonnal orvoshoz.

Lenyelést követően

A száját ki kell öblíteni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Allergiás reakciók, Köhögés, Légszomj

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

semmilyen

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: HN09

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag



A megfelelő oltóanyag

tűzvédelmi intézkedések
vízpermet, alkoholálló hab, száraz oltópor, BC-por, szén-dioxid (CO₂)

Alkalmatlan oltóanyag

víz sugar

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

A keverék összetevői gyúlékony. A termék maga nem éghető.

Veszélyes égéstermékek

Tűz esetén képződhet: Nitrogén-oxidok (NO_x), Szén-monoxid (CO), Szén-dioxid (CO₂), Kén-oxidok (SO_x)

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Robbanás és/vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni. Tűzoltás megfelelő távolságból a szokásos óvintézkedések betartásával. Zárt rendszerű légzőkészülék.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások



Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

A bőr, a szem és a személyes ruházat esetleges szennyeződésének megelőzésére szolgáló, megfelelő védőeszközök (például a biztonsági adatlap 8. szakaszában említett egyéni védőeszközök) használata. A keletkező gőzt/permetet nem szabad belélegezni.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elhatárolni a szennyeződést

Csatornák lefedése.

Javaslatok arra vonatkozóan, hogy miként kell elvégezni a szennyezésmentesítést

Folyadék kötő anyaggal (homok, kovaföld, savkötő univerzálkötő) felitatni.

Szennyeződésekhez és kibocsátásokhoz kapcsolódó egyéb információk

Helyezze el a hulladék elhelyezés céljára megfelelő tartályokba.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt. Személyi védőeszközök: lásd a 8. szakaszt. Nem összeférhető anyagok: lásd a 10. szakaszt. Ártalmatlanítási szempontok: lásd a 13. szakaszt.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Megfelelő szellőzés biztosítása.

Az általános munkahelyi higiénéire vonatkozó tanácsok

Szünetek előtt és munkavégzés után, kezet mosni. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Hűvös helyen tartandó.

Nem összeférhető anyagok vagy keverékek

Figyelje a vegyszerek kompatibilis tárolását.

További javaslatok figyelembevételére:

Tárolóhelyiségek vagy tartályok egyedi kialakítása

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 2 – 8 °C

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Nem állnak rendelkezésre információk.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek

Nemzeti határértékek

Foglalkozási expozíciós határértékek (munkahelyi expozíciós határértékek)

Ez a információ nem áll rendelkezésre.

8.2 Az expozíció ellenőrzése

Egyéni óvintézkedések (egyéni védőeszközök)

Szem-/arcvédelem



Használjon védőszemüveget oldalsó védelemmel.

Bőrvédelem



• kézvédelem

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. A vegyvédelmi kesztyűk alkalmasak, melyeket a EN 374 szerint tesztelték. Meghatározott célokra, ajánlott a fent említett vegyi kesztyű anyagának ellenőrzése, egyben a kesztyű szállítójának ellenőrzése is. Az idők a 22 ° C-on végzett mérések és az állandó érintkezés közeli értékek. A fűtött anyagok, a testhő stb. Következésképpen megnövekedett hőmérsékletek és a feszítéssel történő hatékony rétegvastagság csökkentése jelentősen csökkentheti az áttörési időt. Készség esetén forduljon a gyártóhoz. Körülbelül 1,5-szer nagyobb / kisebb rétegvastagság esetén a megfelelő áttörési idő megduplázódik / felére csökken. Az adatok csak a tiszta anyagra vonatkoznak. Az anyagkeverékekre való átruházás csak útmutatónak tekinthető.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

- **az anyag típusa**

NBR (Nitrilkaucsuk)

- **az anyag vastagsága**

>0,11 mm

- **a kesztyű anyagának legrövidebb áteresztési ideje**

>480 perc (átbocsátás: 6.szint)

- **a kéz további védelmére vonatkozó intézkedések**

Helyezze be a helyreállítási fázisokat a bőr regenerálódásához. Ajánlott a megelőző bőrvédelem (védőkrémek/kenőcsök).

Légutak védelme



Légzésvédő készülék viselése szükséges: Aeroszol- vagy ködképződés. A típus: szerves gázok és gőzök ellen > 65 °C forrásponttal, színekódolás : Barna.

A környezeti expozíció ellenőrzése

Csatornáktól, a felszíni és talajvíztől való távoltartás.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Fizikai állapot	folyékony
Szín	színtelen - tiszta - világos sárga
Szag	szagtalan
Olvadáspont/fagyáspont	nincs meghatározva
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	~100 °C
Gyúlékonyság	nem gyúlékony
Felső és alsó robbanási határértékek	nincs meghatározva
Lobbanáspont	nincs meghatározva
Öngyulladás hőmérséklet	nincs meghatározva
Bomlási hőmérséklet	nem releváns
pH(-érték)	3,5 – 5,5 (20 °C)
Kinematikus viszkozitás	nincs meghatározva
<u>Oldékonyság (oldékonyságok)</u>	
Vízi oldékonyság	bármilyen arányban keverhető
<u>Megoszlási hányados</u>	
n-Oktanól/víz megoszlási hányados (log érték):	ez a információ nem áll rendelkezésre

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

Gőznyomás	23 hPa ...on/en 20 °C
<u>Sűrűség és/vagy relatív sűrűség</u>	
Sűrűség	~1 g/cm ³
Relatív gőzsűrűség	erre a tulajdonságra vonatkozó információ nem áll rendelkezésre
Részecskejellemzők	nem releváns (folyékony)
<u>Más biztonsági paraméterek</u>	
Oxidáló tulajdonságok	semmilyen
9.2 Egyéb információk	
Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk:	veszélyességi osztályok a GHS szerint (fizikai veszélyek): nem releváns
Egyéb biztonsági jellemzők:	
Keveredési képesség	vízzel teljesen elegyedő

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1 Reakciókészség

Ez az anyag nem reaktív normál környezeti feltételek mellett.

10.2 Kémiai stabilitás

Az anyag stabil a normális és várható környezeti tárolási és kezelési körülmények között a hőmérsékletet és a nyomást tekintve.

10.3 A veszélyes reakciók lehetősége

Nincsenek ismert veszélyes reakció.

10.4 Kerülendő körülmények

Hőhatástól távol tartandó.

10.5 Nem összeférhető anyagok

Nincs további információ.

10.6 Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes égéstermékek: lásd az 5. szakaszt.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Vizsgálati adatok a teljes keverékre nem állnak rendelkezésre.

Osztályozási eljárás

A keverék besorolásának módszere a keverék összetevőin alapul (összegző képlet).

Osztályozás a GHS (1272/2008/EK, CLP) szerint

Akut toxicitás

Nem osztályozható akut toxikusnak.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: HN09

Keverék összetevőinek akut toxicitása					
Anyag elnevezése	CAS-Sz.	Expozíciós útvonal	Végpont	Érték	Fajok
Gentamicin-szulfát	1405-41-0	szájon át	LD50	>5.000 mg/kg	patkány

Bőrkorrózió/bőrirritáció

Nem osztályozható bőrmaró/bőrirritáló-nak.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nem osztályozható súlyos szemkárosodást okozó hatásúként, vagy szemirritálóként.

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Csírasejt-mutagenitás

Nem lehet csírasejt-mutagén hatásúnak besorolni.

Rákkeltő hatás

Nem lehet rákkeltőnek besorolni.

Reprodukciós toxicitás

Nem lehet reprodukciós toxicitásúnak besorolni.

Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni célszervi toxikusnak (egyszeri expozíció).

Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Nem lehet besorolni mint célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció).

Aspirációs veszély

Nem lehet aspirációs veszélynek besorolni.

A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

• Lenyelés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Szembe kerülés esetén

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

• Belélegzés esetén

Allergiás reakciókat idézhet elő, köhögés, Légyszomj

• Ha bőrre kerül

Allergiás reakciókat idézhet elő, viszketés, helyi bőrpír

• Egyéb információk

semmilyen

11.2 Endokrin károsító tulajdonságok

Az összetevők nincsenek felsorolva.

11.3 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Nincs további információ.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

Nem lehet besorolni mint veszélyt jelentő a vízi környezetre.

Biodegradáció

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.2 Lebonthatóság folyamata

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.3 Bioakkumulációs képesség

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.4 A talajban való mobilitás

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.5 A PBT és a vPvB-értékelés eredményei

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

12.6 Endokrin károsító tulajdonságok

Az összetevők nincsenek felsorolva.

12.7 Egyéb káros hatások

Az adatok nem álnak rendelkezésre.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Hulladékkezelési módszerek



Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Szennyvíz-ártalmatlanításra vonatkozó információk

Csatornába engedni nem szabad.

13.2 Hulladékokkal kapcsolatos megfelelő intézkedések

A hulladékkulcsszámok megadását ill. a hulladékfajták megjelölését az EAKV által előírt, a szakmai szempontokat és a lejátszódó folyamatokat figyelembe vevő hozzárendeléssel kell elvégezni. Hulladék Katalógus (EWC)-rendelet (Németország).

13.3 Megjegyzések

A hulladékot olyan kategóriákba kell különválogatni, amelyeket a helyi vagy nemzeti hulladékkezelők külön tudnak kezelni. Kérjük, vegye figyelembe a hatályos nemzeti vagy regionális rendelkezéseket.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: HN09

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- 14.1 UN-szám vagy azonosító szám** nem tartozik a szállítási szabályzatok előírásainak hatálya alá
- 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés** nincs hozzárendelve
- 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)** semmilyen
- 14.4 Csomagolási csoport** nincs hozzárendelve
- 14.5 Környezeti veszélyek** nem veszélyes a környezetre nézve a veszélyes áruk szabályzata szerint

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs további információ.

14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem ömlesztett szállításra alkalmas szállítmány.

14.8 Információ az egyes ENSZ-mintaszabályzatokra vonatkozóan

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN) - További információk

Nem tartozik az ADR, RID és ADN előírásainak hatálya alá.

A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG) - További információk

Nem tartozik az IMDG előírásainak hatálya alá.

Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO-IATA/DGR) - További információk

Nem tartozik az ICAO-IATA előírásainak hatálya alá.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Releváns Európai Unió (EU) rendelkezések

Korlátozások a REACH , XVII Melléklet szerint

Veszélyes anyagok korlátozása (REACH, XVII. Melléklet)				
Anyag elnevezése	A jegyzék szerinti elnevezés	CAS-Sz.	Korlátozás	Sz.
Gentamicin-szulfát oldat	ez a termék megfelel a besorolási kritériumnak az 1272/2008/EK rendelet		R3	3
Gentamicin-szulfát	tetováláshoz vagy sminktetováláshoz szükséges anyagok		R75	75

Legenda

- R3
- Nem használhatók fel:
 - dísz tárgyakban, amelyek különböző szakaszokban fény- vagy színhatást nyújtanak, például díszlámpákban és hamutartókban,
 - tréfás termékekben,
 - egy vagy több résztvevőnek szánt játékoknál vagy ilyen célra szánt tárgyakkal, amelyeknek dekorációs funkciója is van.
 - Az 1. pontnak nem megfelelő árucikkek nem hozhatók forgalomba.
 - Nem hozhatók forgalomba, ha színezőanyagot – kivéve adózási okokból –, illetve illatszert, vagy mindkettőt tartalmaznak, és ha:
 - lakossági felhasználásra szánt dekoratív olajlámpákban tüzelőanyagként használhatók, valamint
 - aspirációs kockázatot jelentenek, és H304 címkével vannak ellátva.
 - A lakossági felhasználásra szánt dekoratív olajlámpák csak abban az esetben hozhatók forgalomba, ha megfelelnek a dekoratív olajlámpákra vonatkozó, az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) által elfogadott európai szabványnak (EN 14059).
 - Az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó egyéb uniós rendelkezések

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

Legenda

alkalmazásának sérelme nélkül, a szállítóknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatalt megelőzően teljesüljenek az alábbi követelmények:

- a) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott lámpaolajok csomagolásán a következő tájékoztatás szerepel jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul: »Az ilyen folyadékkal töltött lámpa gyermekek kezébe nem kerülhet«. 2010. december 1-jétől pedig: »Kis mennyiségű lámpaolaj lenyelése – vagy a kanóc szjnbavétele – is életveszélyes tüdőkárosodást okozhat«;
- b) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott grillgyújtó folyadékok csomagolásán 2010. december 1-jétől a következő tájékoztatás szerepel olvashatóan és eltávolíthatatlanul: »Kis mennyiségű grillgyújtó folyadék lenyelése is életveszélyes tüdőkárosodást okozhat«;
- c) a lakossági felhasználásra szánt, H304 címkével ellátott lámpaolajok és grillgyújtó folyadékok csomagolóeszközei 2010. december 1-jétől legfeljebb 1 literes, nem átlátszó, fekete tartályok lehetnek.

Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

Legenda

- R75 1. Az anyag(ok) 2022. január 4. után nem hozható(k) forgalomba tetoválásra szánt keverékekben, valamint az ilyen anyago(k)ait tartalmazó keverékek nem használhatók tetoválás céljára, ha a szóban forgó anyag(ok) a következő körülmények között van(nak) jelen:
- a) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú rákkeltő anyagként vagy 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú csírasejt-mutagén anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - b) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitású anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - c) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag 0,001 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - d) az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategóriájú bőrmaró anyagként, illetve 2. kategóriájú bőrirritáló anyagként, vagy 1. kategóriájú, súlyos szemkárosodást okozó anyagként, illetve 2. kategóriájú szemirritáló anyagként besorolt anyag esetében az anyag a következő vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
 - i. 0,1 tömegszázalék, ha az anyagot kizárólag pH-szabályozóként használják;
 - ii. 0,01 tömegszázalék minden más esetben;
 - e) az 1223/2009/EK rendelet (*1) II. mellékletében felsorolt anyag esetében az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben;
 - f) olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „g” oszlopában (A termék típusa, testrészek) a következő feltételek legalább egyike fennáll, az anyag 0,00005 tömegszázalékos vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben:
 - i. „Leöblítendő termékek”;
 - ii. „Nyálkahártyával érintkezésbe kerülő termékeknel nem használható.”;
 - iii. „Szemápolási termékekben nem használható.”;
 - g) olyan anyag esetében, amelyre az 1223/2009/EK rendelet IV. mellékletében található táblázat „h” (Legnagyobb koncentráció a felhasználásra kész készítményekben) vagy „i” (Egyéb) oszlopában meghatározott feltétel vonatkozik, az anyag olyan koncentrációban vagy más formában van jelen a keverékben, amely nem felel meg az említett oszlopban meghatározott feltételnek;
 - h) az e melléklet 13. függelékében felsorolt anyag esetében az anyag az említett függelékben az adott anyagra meghatározott koncentrációs határértékkel megegyező vagy azt meghaladó koncentrációban van jelen a keverékben.
2. E bejegyzés alkalmazásában a keverék „tetoválási célra” való használata azt jelenti, hogy a keveréket valamilyen eljárás (többek között az általában tartós smink, kozmetikai tetoválás, mikropenge-eljárás és mikropigmentációs eljárás néven ismert eljárások) keretében befecskenedik vagy bejuttatják egy személy bőrébe, nyálkahártyájába vagy szemgolyójába azzal a céllal, hogy testén maradandó jelet vagy mintát hozzanak létre.
3. Ha a 13. függelékben fel nem sorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontja közül egynél több alá is tartozik, az adott anyagra a szóban forgó pontokban meghatározott legszigorúbb koncentrációs határértéket kell alkalmazni. Ha a 13. függelékben felsorolt anyag az 1. bekezdés a)–g) pontjainak egyike vagy azok közül több alá is tartozik, az adott anyagra az 1. bekezdés h) pontjában meghatározott koncentrációs határértéket kell alkalmazni.
4. Ettől eltérve az 1. bekezdést 2023. január 4-ig nem kell alkalmazni a következő anyagokra:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK-szám: 205-685-1, CAS-szám: 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EK-szám: 215-524-7, CAS-szám: 1328-53-6).
5. Ha az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részét 2021. január 4. után azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot osztályozzanak vagy átsoroljanak egy másik osztályba oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének a), b), c) vagy d) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazásának napján lép hatályba.
6. Ha az 1223/2009/EK rendelet II. vagy IV. mellékletét 2021. január 4. követően azzal a céllal módosítják, hogy egy anyagot felvegyenek a jegyzékbe vagy módosítsák az anyag jegyzékbe vételét oly módon, hogy az anyag ezt követően e bejegyzés 1. bekezdésének e), f) vagy g) pontja alá kerül, vagy az említett pontok közül a korábbiól eltérő valamelyik másik pont hatálya alá kerül, és ezen új vagy felülvizsgált besorolás alkalmazását az esettől függően az e bejegyzés 1. vagy 4. bekezdésében említett időpont után kell megkezdni, e módosítást az e bejegyzésnek az anyagra való alkalmazása céljából úgy kell tekinteni, hogy az az említett módosítást bevezető jogi aktus hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül lép hatályba.
7. A tetoválásra szánt keveréket forgalomba hozó szállítók biztosítják, hogy a keveréken 2022. január 4. után szerepeljenek a következő információk:
- a) a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat;
 - b) a gyártási tétel azonosítására szolgáló egyedi hivatkozási szám;
 - c) az összetevők felsorolása az 1223/2009/EK rendelet 33. cikke alapján az összetevők közhasználatú neveinek glosszáriumában meghatározott némenklatúra szerint, vagy az összetevők közhasználatú nevének hiányában az IU-PAC-név. Az összetevők közhasználatú nevének vagy IUPAC-nevének hiányában a CAS- és EK-szám. Az összetevőket az előállításukkor tekintett tömegük vagy térfogatuk szerinti csökkenő sorrendben kell felsorolni. „Összetevő”: minden olyan anyag, amelyet az előállítási folyamat során adnak hozzá a tetoválásra szánt keverékhez, és abban jelen van. A szennyeződések nem tekintendők összetevőnek. Ha az e bejegyzés szerinti összetevőként használt anyag nevének az 1272/2008/EK rendelettel összhangban már fel kell tüntetni a címkén, az adott összetevőt nem szükséges e rendeletnek megfelelően feltüntetni;
 - d) a „pH-szabályozó” kiegészítő mondat az (1) bekezdés d) pontjának i. alpontja alá tartozó anyagok esetében;
 - e) a „Nikkelt tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb nikkelt tartalmaz;
 - f) a „Króm (VI)-ot tartalmaz. Allergiás reakciókat válthat ki.” mondat, ha a keverék a 13. függelékben meghatározott koncentrációs határértéknél kevesebb króm (VI)-ot tartalmaz;
 - g) a használatra vonatkozó biztonsági előírások, amennyiben annak címkén való feltüntetését az 1272/2008/EK rendelet nem írja elő eleve. Az információkat jól láthatóan, tisztán olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni. Az információkat azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve az érintett tagállam(ok) ettől eltérő rendelkezése esetén. Amennyiben a csomag mérete miatt úgy szükséges, az első albekezdésben felsorolt információkat – az a) pontban szereplők kivételével – ehelyett a használati utasításban kell feltüntetni. A keverék tetoválási célokra való felhasználása előtt a keveréket használó személynek tájékoztatnia kell az eljárás alanyát az e bekezdés szerint a csomagoláson vagy a használati utasításban feltüntetett információkról.
 - 8. Amennyiben egy keveréken nem szerepel a „Tetováláshoz vagy sminktetováláshoz való használatra szánt keverék” mondat, az nem használható tetoválási célra.

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

Legenda

9. E bejegyzés nem vonatkozik azokra az anyagokra, amelyek 20 °C hőmérsékleten és 101,3 kPa nyomáson gáz-halmazállapotúak, vagy amelyek esetében 50 °C hőmérsékleten 300 kPa-nál nagyobb gőznyomás keletkezik, a formaldehid (CAS-szám: 50-00-0, EK-szám: 200-001-8) kivételével.

10. E bejegyzés nem vonatkozik a tetoválásra szánt keverékek forgalomba hozatalára, illetve a keverékek tetoválás céljából való felhasználására abban az esetben, ha azokat az (EU) 2017/745 rendelet értelmében vett, kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként hozzák forgalomba, vagy kizárólag – ugyanebben az értelemben vett – orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként használják. Amennyiben a keveréket nem kizárólag orvostechnikai eszközként vagy orvostechnikai eszköz tartozékeként hozzák forgalomba vagy használják, az (EU) 2017/745 rendelet és e rendelet követelményeit együttesen kell alkalmazni.

Engedélyköteles anyagok jegyzéke (REACH, Melléklet XIV)/SVHC - jelöltlista

Az összetevők nincsenek felsorolva.

Seveso Irányelv

2012/18/EU (Seveso III)			
Sz.	Veszélyes anyag/veszélyességi kategória	Küszöbmennyiség (tonna) az alsó és felső értékek követelményeinek alkalmazásához	Jegyzetek
	nincs hozzárendelve		

Deco-Paint Irányelv

VOC tartalom	0 %
--------------	-----

Az ipari kibocsásokról szóló irányelv (IED)

VOC tartalom	0 %
--------------	-----

Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról (PRTR)

az összetevők nincsenek felsorolva

Víz-keretirányelv (WFD)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a robbanóanyag-prekurzorok forgalmazásáról és felhasználásáról

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a kábítószerprekurzorokról

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete az ózonréteget lebontó anyagokról (ODS)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról (PIC)

az összetevők nincsenek felsorolva

Rendelete a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

az összetevők nincsenek felsorolva

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

Egyéb információk

94/33/EK irányelve a fiatal személyek munkahelyi védelméről. A leendő és szoptatós anyák védelmére vonatkozó, az anyavédelmi irányelv-rendelet megszabta foglalkoztatási korlátozásokat (92/85/EGK) figyelembe kell venni.

Nemzeti jegyzékek

Ország	Jegyzéke	Státusz
AU	AIIC	minden összetevő fel van sorolva
CA	DSL	nem minden összetevő van felsorolva
CN	IECSC	minden összetevő fel van sorolva
EU	ECSI	minden összetevő fel van sorolva
JP	CSCL-ENCS	minden összetevő fel van sorolva
KR	KECI	minden összetevő fel van sorolva
MX	INSQ	minden összetevő fel van sorolva
NZ	NZIoC	minden összetevő fel van sorolva
PH	PICCS	minden összetevő fel van sorolva
TR	CICR	nem minden összetevő van felsorolva
TW	TCSI	minden összetevő fel van sorolva
US	TSCA	nem minden összetevő van felsorolva

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EK-jegyzék (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 Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékeléseket az anyagokra ebben a keverékben nem végezték el.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A módosítások jelzése (felülvizsgált biztonsági adatlap)

Rendelethez való hozzáigazítása: 1907/2006 sz. (EK) Rendelet (REACH), 2020/878/EU módosítással

Szerkezetátalakítás: 9.szakasz, 14. szakasz

Szakasz	Előző bejegyzés (szöveg/érték)	Aktuális bejegyzés (szöveg/érték)	A biztonsággal kapcsolatban lényeges
2.1		Osztályozás az (EK) 1272/2008 (CLP) rendelet szerint: változás a listában (táblázat)	igen

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

Szakasz	Előző bejegyzés (szöveg/érték)	Aktuális bejegyzés (szöveg/érték)	A biztonsággal kapcsolatban lényeges
2.1	Megjegyzések: A figyelmeztető mondatok és EU figyelmeztető mondatok teljes szövege tekintetében: lásd a 16. SZAKASZ-t.		igen
2.2		Piktogramok: változás a listában (táblázat)	igen
2.2	Veszélyes összetevők címkézéséhez: Gentamicin-szulfáttal	Veszélyes összetevők címkézéséhez: Gentamicin-szulfát	igen
2.2	tartalmazza: Gentamicin-szulfáttal	tartalmazza: Gentamicin-szulfát	igen
2.3	Egyéb veszélyek: Nincs további információ.	Egyéb veszélyek	igen
2.3		A PBT és a vPvB-értékelés eredményei: Ez a keverék nem tartalmaz PBT vagy vPvB anyagként értékelt anyagokat.	igen

Rövidítések és betűszók

Röv.	Használt rövidítések leírása
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Belvízi Szállításáról szóló Európai megállapodás)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (a veszélyes áruk szárazföldi szállításáról szóló, megállapodás)
CAS	Chemical Abstracts Service (Kémiai vegyületek adatbázisa, és egyedi kulcsa, CAS regisztrációs szám)
CLP	Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet
DGR	Dangerous Goods Regulations - a Veszélyes Áruk Szállítási Szabályzata (lásd IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (a létező kereskedelmi vegyszerek európai listája)
EK-Sz.	Az EK-jegyzék (EINECS, ELINCS és a NLP-lista), forrása egy héthelyű EK szám, amely az EU (Európai Unió) kereskedelmi forgalomban lévő anyagok azonosítója
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Vegyi Anyagok Besorolásának és Címkézésének Globálisan Harmonizált Rendszere", kidolgozta az ENSZ
IATA	International Air Transport Association (Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe)
Index-Sz.	Az indexszám egy azonosító kód, amely hozzá van rendelve az anyaghoz a 3. rész, az (EK) 1272/2008 sz. Rendelet, 3. rész, VI Mellékletében
LD50	Lethal Dose 50 % (a halálos adag 50 %): az LD50 megfelel a vizsgált anyag adagjának, amely 50 %-os halálozást okoz, a meghatározott időtartam alatt
NLP	No-Longer Polymer (polimernek már nem minősülő anyag)

Biztonsági adatlap

a (EK) 1907/2006 (REACH) Rendelet szerint



Gentamicin-szulfát oldat CELLPURE® 50 mg/ml steril

termék szám: **HN09**

Röv.	Használt rövidítések leírása
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése, és korlátozása)
Resp. Sens.	Légzőszervi szenzibilizáció
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (A Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat)
Skin Sens.	Bőrszenzibilizáció
SVHC	Substance of Very High Concern (különös aggodalomra okot adó anyag)
VOC	Volatile Organic Compounds (illékony szerves vegyületek)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív)

A legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet. 1907/2006 sz. (EK) Rendelet (REACH), 2020/878/EU módosítással.

Veszélyes áruk szállítása közúton, vasúton és belvízen (ADR/RID/ADN). A Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (A Légi Közlekedés veszélyes áruk szabályzatai).

Osztályozási eljárás

Fizikai és kémiai tulajdonságok. A besorolás a tesztelt keveréken alapul.

Egészségügyi veszélyek. Környezeti veszélyek. A keverék besorolásának módszere a keverék összetevőin alapul (összegző képlet).

A vonatkozó mondatok listája (kódok és teljes szöveg, mint a 2. és 3. szakaszban)

Kód	Szöveg
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H334	Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.

Felelősségi nyilatkozat

Ez az információ a jelenlegi ismereteinken alapul. Ez a biztonsági adatlap az adott termék tekintetében került összeállításra, és kizárólag arra vonatkozik.