

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: **HN09**  
Verzia: **2.0 sk**  
Nahrádza verziu: 12.04.2021  
Verzia: (1)

dátum zostavenia: 10.02.2017  
Revízia: 10.08.2022

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

#### 1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky	<b>Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné</b>
Číslo výrobku	HN09
Registračné číslo (REACH)	nerelevantné (zmes)

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

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

#### 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

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

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:

:Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentná osoba):**

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

**Dodávateľ (dovozca):**

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

#### 1.4 Núdzové telefónne číslo

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

#### 1.5 Dovozca

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

**Telefón:** +421 2/459 46343  
**Telefax:** -  
**e-Mail:** [oasis@oasis-lab.sk](mailto:oasis@oasis-lab.sk)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: HN09

Webová stránka: www.oasis-lab.sk

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

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

Oddiel	Trieda nebezpečnosti	Kategó- ria	Trieda a kategória nebezpečnosti	Výstražné upozornenie
3.4R	Respiračná senzibilizácia	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Kožná senzibilizácia	1	Skin Sens. 1	H317

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

### 2.2 Prvky označovania

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

Výstražné slovo      **Nebezpečenstvo**

#### Piktogramy

GHS08



#### Výstražné upozornenia

H317      Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu  
H334      Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

#### Bezpečnostné upozornenia

##### Bezpečnostné upozornenia - prevencia

P261      Zabráňte vdychovaniu hmly/pár  
P280      Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare

##### Bezpečnostné upozornenia - odozva

P302+P352      PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody

**Označenie pre nebezpečné zložky:**      Gentamicín sulfát

#### Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml

Výstražné slovo: **Nebezpečenstvo**

Symbol(y) nebezpečnosti



H317      Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.  
H334      Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

P261      Zabráňte vdychovaniu hmly/pár.  
P280      Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare.  
P302+P352      PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.  
obsahuje:      Gentamicín sulfát

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: HN09

### 2.3 Iná nebezpečnosť

#### Výsledky posúdenia PBT a vPvB

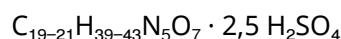
Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1 Látky

nerelevantné (zmes)

Molekulárny vzorec



Mólová hmotnosť

694,8 – 723,8 g/mol

### 3.2 Zmesi

#### Popis zmesi

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%	Klasifikácia podľa GHS	Piktogramy	Poznámky
Gentamicín sulfát	Č. CAS 1405-41-0  Č. ES 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci



#### Všeobecné poznámky

Kontaminovaný odev vyzlečte.

#### Po vdýchnutí

Zaistite prísun čerstvého vzduchu. Vo všetkých prípadoch pochybností, alebo keď príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

#### Po kontakte s pokožkou

Po kontakte s pokožkou je potrebné okamžite ju umyť veľkým množstvom vody. V prípade kožnej reakcie vyhľadajte lekára.

#### Po kontakte s očami

Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Vo všetkých prípadoch pochybností, alebo keď príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

#### Po požití

Vypláchnite ústa. Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

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

Alergické reakcie, Kašeľ, Dýchavičnosť

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

žiadne

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: HN09

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky



#### Vhodné hasiace prostriedky

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom  
vodný sprej, pena odolná voči alkoholu, suchý hasiaci prášok, BC-prášok, oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

#### Nevhodné hasiace prostriedky

vodný prúd

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

Zložky zmesi horľavé. Samotný produkt nehorí.

#### Nebezpečné produkty spaľovania

Pri požiari môžu vzniknúť: Oxidy dusíka (NO<sub>x</sub>), Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), Oxidy síry (SO<sub>x</sub>)

### 5.3 Rady pre požiarnikov

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

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

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



#### Pre iný ako pohotovostný personál

Používanie vhodného ochranného vybavenia (vrátane osobných ochranných prostriedkov uvedených v oddiele 8 karty bezpečnostných údajov), aby sa predišlo akejkoľvek kontaminácii kože, očí a osobného odevu. Nevdychujte pary/aerosóly.

### 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

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

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

Zakrytie kanalizácie.

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

Pozbierať materiálom absorbujúcim tekutiny (piesok, štrk, kyselinový a univerzálny viazač).

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

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu.

### 6.4 Odkaz na iné oddiely

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

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: HN09

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Zabezpečenie dostatočného vetrania.

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

Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

### 7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajte na chladnom mieste.

#### Nekompatibilné látky alebo zmesi

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií.

#### Zváženie ostatných rád:

#### Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob

Odporúčaná skladovacia teplota: 2 – 8 °C

### 7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1 Kontrolné parametre

#### Vnútroštátne medzné hodnoty

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

Táto informácia nie je k dispozícii.

### 8.2 Kontroly expozície

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

##### Ochrana očí/tváre



Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

##### Ochrana kože



##### • ochrana rúk

Noste vhodné rukavice. Vhodné sú rukavice chemickej ochrany, ktoré sú skúšané podľa EN 374. Na zvláštne účely je odporúčané skontrolovať odolnosť voči chemickým látkam vyššie uvedených ochranných rukavíc spoločne s dodávateľom týchto rukavíc. Časy sú približné hodnoty z meraní pri 22 °C a trvalý kontakt. Zvýšené teploty v dôsledku ohrievaných látok, telesného tepla atď. A zníženie efektívnej hrúbky vrstvy pri napínaní môže viesť k značnému skráteniu času prieniku. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu. Pri približne 1,5-krát väčšej / menšej hrúbke vrstvy sa príslušná doba prieniku zdvojnásobí / zníži na polovicu. Údaje sa vzťahujú len na čistú látku. Pri prenose do zmesí látok sa môžu považovať len za návod.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: **HN09**

### • typ materiálu

NBR (Nitrilový kaučuk)

### • hrúbka materiálu

>0,11 mm

### • minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc

>480 minút (permeácia: úroveň 6)

### • ďalšie opatrenia na ochranu rúk

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

### Ochrana dýchacích ciest



Ochrana dýchania je potrebná pri: Tvorba aerosólu alebo hmloviny. Typ : A (proti organickým plynom a parám s bodom varu > 65 °C, farebné značenie: Hnedá).

### Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav	tekutý
Farba	bezfarebná - čistá - ľahká žltá
Zápach	bez zápachu
Teplota topenia/tuhnutia	neurčené
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	~100 °C
Horľavosť	nehorľavé
Dolná a horná medza výbušnosti	neurčené
Teplota vzplanutia	neurčené
Teplota samovznietenia	neurčené
Teplota rozkladu	nie je relevantné
hodnota pH	3,5 – 5,5 (20 °C)
Kinematická viskozita	neurčené
<u>Rozpustnosť(i)</u>	
Vodná rozpustnosť	miešateľná v akomkoľvek pomere
<u>Rozdeľovací koeficient</u>	
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log):	táto informácia nie je k dispozícii

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: **HN09**

Tlak pár	23 hPa pri 20 °C
<u>Hustota a/alebo relatívna hustota</u>	
Hustota	~1 g/cm <sup>3</sup>
Relatívna hustota pá	informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii
Vlastnosti častíc	nie je relevantné (tekutý)
<u>Ďalšie bezpečnostné parametre</u>	
Oxidačné vlastnosti	žiadne
<b>9.2 Iné informácie</b>	
Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti:	triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné
Ostatné bezpečnostné charakteristiky:	
Miešateľnosť	úplne miešateľné s vodou

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Tento materiál nie je reaktívny za normálnych podmienok okolitého prostredia.

### 10.2 Chemická stabilita

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

### 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe nebezpečné reakcie.

### 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Uchovávať mimo dosahu tepla.

### 10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

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

Skúšobné údaje nie sú k dispozícii pre celú zmes.

#### Proces klasifikácie

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

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

#### Akútna toxicita

Nie je klasifikovaná ako akútne toxická.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: **HN09**

Akútna toxicita zložiek zmesi					
Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy
Gentamicín sulfát	1405-41-0	ústne	LD50	>5.000 mg/kg	potkan

### Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu.

### Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

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

### Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože

Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

### Mutagenita pre zárodočné bunky

Nie je klasifikovaná ako mutagénna pre zárodočné bunky.

### Karcinogenita

Nie je klasifikovaná ako karcinogénna.

### Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu.

### Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia

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

### Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

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

### Aspiračná nebezpečnosť

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

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

#### • Po požití

Údaje nie sú k dispozícii.

#### • Po zasiahnutí očí

Údaje nie sú k dispozícii.

#### • Po vdýchnutí

Môže vyvolávať alergické reakcie, kašeľ, Dýchavičnosť

#### • Pri kontakte s pokožkou

Môže vyvolávať alergické reakcie, svrbenie, lokalizované začervenanie

#### • Iné informácie

žiadne

### 11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

### 11.3 Informácie o inej nebezpečnosti

Nie sú žiadne ďalšie informácie.



# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: HN09

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1 Toxicita

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

### Biodegradácia

Údaje nie sú k dispozícii.

### 12.2 Proces degradovateľnosti

Údaje nie sú k dispozícii.

### 12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje nie sú k dispozícii.

### 12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

### 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Údaje nie sú k dispozícii.

### 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

### 12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1 Metódy spracovania odpadu



Tento materiál a príslušná nádoba musia byť zlikvidované ako nebezpečný odpad. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

### Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

### 13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifik procesov v súlade s EAKV. Vyhláška katalógu odpadov (EWC) - (Nemecko).

### 13.3 Poznámka

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

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: HN09

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

- 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo** nie sú subjektom predpisov o preprave
- 14.2 Správne expedičné označenie OSN** nie je priradené
- 14.3 Trieda(y) nebezpečnosti pre dopravu** žiadne
- 14.4 Obalová skupina** nie je priradené
- 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie** nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch
- 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**  
Nie sú žiadne ďalšie informácie.
- 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**  
Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.

### 14.8 Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN

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

Nie sú subjektom ADR, RID a ADN.

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

Nie sú subjektom IMDG.

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

Nie sú subjektom ICAO-IATA.

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

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

Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)

Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII

Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Obmedzenie	Č.
Roztok gentamicín sulfátu	tento produkt spĺňa kritériá na klasifikáciu podľa nariadenia č. 1272/2008/ES		R3	3
Gentamicín sulfát	látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape		R75	75

#### Legenda

- R3
- Nesmú byť použité:
    - v dekoratívnych výrobkoch určených na vytváranie svetla alebo farebných efektov na základe rozdielnych fáz, napríklad v dekoratívnych lampách a popolníkoch,
    - v trikových a žartovných predmetoch,
    - v hrách pre jedného alebo viacerých účastníkov ani v žiadnom výrobku určenom na tento účel, a to ani v prípade, že sa tento vyznačuje dekoratívnymi prvkami.
  - Výrobky, ktoré nie sú v súlade s odsekom 1, sa nesmú uviesť na trh.
  - Nesmú sa uviesť na trh v prípade, že obsahujú farbivo, pokiaľ sa to nevyžaduje na daňové účely, ani arómu, ani oboje, ak:
    - môžu byť použité ako náplň do dekoratívnych olejových lami určených pre širokú verejnosť a
    - hrozí nebezpečenstvo ich vdýchnutia a sú označené vetou H304.
  - Dekoratívne olejové lampy určené pre širokú verejnosť sa nesmú uviesť na trh v prípade, že nie sú v súlade s európskou normou pre dekoratívne olejové lampy (EN 14059) prijatou Európskym výborom pre normalizáciu (CEN).
  - Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných ustanovení Únie týkajúcich sa klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí, musia dodávatelia pred uvedením daného výrobku na trh zabezpečiť, aby boli splnené tieto požiadavky:

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: **HN09**

---

### Legenda

- a) na lampových olejoch označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Lampy plnené touto kvapalinou uchovávajú mimo dosahu detí.“ a od 1. decembra 2010 takto: „Prehltnutie i malého množstva lampového oleja – alebo dokonca cmúľanie knôtu lúč – môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;
- b) na tekutých podpaľovačoch grilov označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Prehltnutie i malého množstva tekutého podpaľovača grilov môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;
- c) lampové oleje a podpaľovače grilov označené vetou H304 určené širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 balia do čiernych nepriehľadných nádob s objemom max. 1 liter.

## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: **HN09**

### Legenda

- R75
- Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:
    - a) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
    - b) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
    - c) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
    - d) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:
      - i) 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH;
      - ii) 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch;
    - e) v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (\*1) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
    - f) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:
      - i) „Zmývateľné kozmetické výrobky“;
      - ii) „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“;
      - iii) „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“;
    - g) v prípade látky, pre ktorú je podmienka špecifikovaná v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;
    - h) v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.
  - Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bulvy, a to akoukoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap, kozmetické tetovanie, vlásokovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalú značku alebo vzor.
  - Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).
  - Odchylne sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:
    - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
    - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
  - Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená ako predtým, a táto zmena začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na túto látku považuje za účinnú odo dňa, od ktorého sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia.
  - Ak sa príloha II alebo príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 po 4. januári 2021 zmení s cieľom zaradiť určitú látku alebo zmeniť zaradenie látky tak, aby sa na látku následne vzťahovalo písmeno e), f) alebo g) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné body ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenom v odseku 1 alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorý vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.
  - Dodávatelia, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:
    - a) vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;
    - b) referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;
    - c) zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný názov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použitej ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;
    - d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);
    - e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
    - f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
    - g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete. Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne. Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak. Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.
  - Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.
  - Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.
  - Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak par vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).
  - Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v zmysle nariadenia (EU) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravot-

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: **HN09**

### Legenda

níčka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.

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

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

### Seveso Smernica

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

### Deco-Paint Smernica

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

### Smernica o priemyselných emisách (SPE)

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

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

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

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

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

### Rámcová smernica o vode (RSV)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

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

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

### Nariadenie o prekurzoroch drog

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

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

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

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

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

### Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

### Iné informácie

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

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: **HN09**

### Národné zoznamy

Krajina	Zoznam	Stav
AU	AIIC	všetky zložky sú uvedené
CA	DSL	nie všetky zložky sú uvedené
CN	IECSC	všetky zložky sú uvedené
EU	ECSI	všetky zložky sú uvedené
JP	CSCL-ENCS	všetky zložky sú uvedené
KR	KECI	všetky zložky sú uvedené
MX	INSQ	všetky zložky sú uvedené
NZ	NZIoC	všetky zložky sú uvedené
PH	PICCS	všetky zložky sú uvedené
TR	CICR	nie všetky zložky sú uvedené
TW	TCSI	všetky zložky sú uvedené
US	TSCA	nie všetky zložky sú uvedené

#### Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EC Substance Inventory (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenia chemickej bezpečnosti pre látky v tejto zmesi neboli vykonané.

## ODDIEL 16: Iné informácie

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

Uvedenie do súladu s nariadením: Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU

Reštrukturalizácia: oddiel 9, oddiel 14

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
2.1		Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP): zmeny v zozname (tabuľka)	áno
2.1	Poznámka: Pre úplné znenie a výstražných upozornení a EÚ výstražných upozornení : pozri ODDIEL 16.		áno
2.2		Piktogramy: zmeny v zozname (tabuľka)	áno

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: **HN09**

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
2.2	Označenie pre nebezpečné zložky: Gentamycínu síran	Označenie pre nebezpečné zložky: Gentamicín sulfát	áno
2.2	obsahuje: Gentamycínu síran	obsahuje: Gentamicín sulfát	áno
2.3	Iná nebezpečnosť: Nie sú žiadne ďalšie informácie.	Iná nebezpečnosť	áno
2.3		Výsledky posúdenia PBT a vPvB: Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.	áno

### Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí)
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
č. index	Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
LD50	Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
Resp. Sens.	Respiračná senzibilizácia

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



## Roztok gentamicín sulfátu CELLPURE® 50 mg/ml sterilné

číslo výrobku: **HN09**

Skr.	Popis použitých skratiek
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
Skin Sens.	Kožná senzibilizácia
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

### Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

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

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

### Proces klasifikácie

Fyzikálne a chemické vlastnosti. Klasifikácia je založená na testovanej zmesi.

Nebezpečenstvo pre zdravie. Nebezpečnosť pre životné prostredie. Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

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

Kód	Text
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H334	Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

### Vyhlasenie

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