

Felülvizsgálat dátuma 05-nov.-2020

Előző  
átdolgozás  
dátuma

05-nov.-2020

Átdolgozás száma 1

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

### 1.1. Termékazonosító

**Termék neve** Ceftazidime + Avibactam 10/4 µg - AST Disks , 4 x 50 Disks  
**Katalógusszám(ok)** 12008071  
**Tiszta anyag/keverék** Elegy

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

**Javasolt felhasználás** Foglalkozásszerű felhasználókra korlátozva  
In vitro diagnosztika

**Ajánlott felhasználások ellen** Nem áll rendelkezésre információ

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

**Vállalati Központ**  
Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

**Gyártó**  
Bio-Rad  
3 boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette  
France  
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

**Jogi személy / Kapcsolattartó címe**  
Bio-Rad Hungary  
Futo utca 47-53.  
HU-1082 Budapest  
Magyarország

További információkért forduljon

**Műszaki szolgálat** 36 1 459 6100  
vevoszolgalat@bio-rad.com

### 1.4. Sürgősségi telefonszám

24 órás segélyhívó telefonszám CHEMTREC Magyarország: 36-18088425

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

1272/2008 (EK) szabályzat

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

### 2.2. Címkézési elemek

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

#### Veszélyre utaló mondatok

Ez a keverék nem veszélyesnek minősül az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerint

### 2.3. Egyéb veszélyek

## 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

### 3.1 Anyagok

Nem alkalmazható

### 3.2 Keverékek

A H és EUH mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

#### Becsült akut toxicitási érték

Nem áll rendelkezésre információ

Ez a termék nem tartalmaz különös aggodalomra okot adó jelölt anyagot  $\geq 0,1\%$  koncentrációban [(EK) 1907/2006 (REACH) szabályzat, 59. cikk)

## **4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

<b>Belélegzés</b>	Vigye friss levegőre.
<b>Szembe kerülés</b>	Alaposan öblítse bő vízzel legalább 15 percig, felemelve a felső és alsó szemhéjat. Forduljon orvoshoz.
<b>Bőrrel való érintkezés</b>	Mossa le a bőrt szappannal és vízzel. Bőrirritáció vagy allergiás reakciók esetén forduljon orvoshoz.
<b>Lenyelés</b>	A száját ki kell öblíteni.

### 4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

**Tünetek** Nem áll rendelkezésre információ.

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

**Az orvosok figyelmébe** Alkalmazzon tüneti kezelést.

## **5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések**

### 5.1. Oltóanyag

<b>Megfelelő oltóanyagok</b>	Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket.
<b>Nagy tűz</b>	FIGYELEM: A tűz oltása közben, vízpermet használata hatástalan lehet.
<b>Alkalmatlan oltóanyag</b>	Ne szórja szét a kiömlött anyagot nagynyomású vízszugárakkal.

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

**Az vegyszer miatt keletkező különleges veszélyek** Nem áll rendelkezésre információ.

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

**Tűzoltók különleges védőfelszerelése és óvintézkedései** A tűzoltóknak zárt rendszerű légzőkészüléket és teljes tűzoltó felszerelést kell viselni. Használjon egyéni védőfelszerelést.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

**Személyes óvintézkedések** Biztosítson megfelelő szellőztetést.

**Vészhelyzeti beavatkozók** Használja a 8. szakaszban előírt személyi védelmet.

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

**Környezetvédelmi óvintézkedések** További ökológiai tájékoztatásért, lásd a 12. szakaszt.

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

**Elhatárolási módszerek** Akadályozza meg a további szivárgást vagy kiömlést, ha ez biztonságosan megtehető.

**Feltisztítási módszerek** Szedje fel mechanikailag, megfelelő konténerekbe rakva ártalmatlanításhoz.

**Másodlagos veszélyek megelőzése** A környezetvédelmi előírások tiszteletben tartásával, a szennyezett tárgyakat és területeket alaposan tisztítsa meg.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

**Hivatkozás más szakaszokra** További információért lásd a 8. szakaszt. További információért lásd a 13. szakaszt.

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

**A biztonságos kezeléssel kapcsolatos tanácsok** Biztosítson megfelelő szellőztetést.

**Általános higiéniai szempontok** A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

**Tárolási körülmények** Tárolja a termék és a címke utasításainak megfelelően.

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

**Kockázatkezelési módszerek (RMM)** Jelen biztonsági adatlap tartalmazza a szükséges információt.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

**Expozíciós határértékek** A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott foglalkozási expozíciós határértékekkel rendelkező veszélyes anyagot.

### Biológiai foglalkozási expozíciós határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot.

**Származtatott hatásmentes szint** Nem áll rendelkezésre információ.

(DNEL)

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC) Nem áll rendelkezésre információ.

**8.2. Az expozíció ellenőrzése**

**Személyes védőfelszerelés**

**Szem - /arcvédelem** Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

**Bőr és testvédelem** Általában nem szükséges különleges védőfelszerelés.

**Légutak védelme** Normál használati feltételek mellett nem szükséges védőfelszerelés. Ha az expozíciós határértéket túllépik vagy irritálást tapasztalnak szükség lehet szellőztetésre és evakuálásra.

**Általános higiéniai szempontok** A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

**Környezeti expozíció-ellenőrzések** Nem áll rendelkezésre információ.

**9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**

**9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

**Halmazállapot** Szilárd  
**Külső jellemzők** Rostok  
**Szín** fehér  
**Szag** Szagtalan.  
**Szagküszöbérték** Nem áll rendelkezésre információ

<u>Tulajdonság</u>	<u>Értékek</u>	<u>Megjegyzések • Módszer</u>
<b>Olvadáspont / fagyáspont</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Forráspont / forrásponttartomány</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Gyúlékonyság limitje levegőben</b>		Nincs ismert
<b>Felső gyulladási vagy robbanási határok:</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Alsó gyulladási vagy robbanási határok</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Lobbanáspont</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Öngyulladási hőmérséklet</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Bomlási hőmérséklet</b>		Nincs ismert
<b>pH</b>		Nincs ismert
<b>pH (vizes oldat)</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nem áll rendelkezésre információ
<b>Kinematikai viszkozitás</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Dinamikus viszkozitás</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Water solubility</b>	Vízben oldhatatlan	
<b>Oldékonyság (oldékonyságok)</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Megoszlási hányados</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Gőznyomás</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Relatív sűrűség</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Térfogatsűrűség</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Folyadéksűrűség</b>	Nem áll rendelkezésre adat	
<b>Gőzsűrűség</b>	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
<b>Részecskejellemzők</b>		
<b>Részecskeméret</b>	Nem áll rendelkezésre információ	
<b>Részecskeméret-eloszlás</b>	Nem áll rendelkezésre információ	

## 9.2. Egyéb információk

### 9.2.1. Információ a fizikai veszélyességi osztályokról

Nem alkalmazható

### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Nem áll rendelkezésre információ

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Reakciókészség Nem áll rendelkezésre információ.

### 10.2. Kémiai stabilitás

Stabilitás Normál körülmények között stabil.

#### Robbanási adatok

Érzékenység mechanikai behatásra Nincs.

Érzékenység sztatikus kisülésre Nincs.

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

A veszélyes reakciók lehetősége Normál feldolgozás mellett semmi.

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kerülendő körülmények Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Nem összeférhető anyagok Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Veszélyes bomlástermékek Egyetlen egy sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

### 11.1. Információ az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott veszélyességi osztályokról

#### A valószínű expozíciók útra vonatkozó információ

##### A termék ismertetése

**Belélegzés** Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.

**Szembe kerülés** Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.

**Bőrrel való érintkezés** Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.

**Lenyelés** Nem állnak rendelkezésre jellegzetes vizsgálati adatok az anyag vagy keverék vonatkozásában.

#### A fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

#### Akut toxicitás

##### Toxicitási számértékek

#### A rövid és hosszú távú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások

**Bőrmarás/bőrirritáció** Nem áll rendelkezésre információ.

**Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Nem áll rendelkezésre információ.

**Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Nem áll rendelkezésre információ.

**Csírasejt-mutagenitás** Nem áll rendelkezésre információ.

**Rákkeltő hatás** Nem áll rendelkezésre információ.

**Reprodukciós toxicitás** Nem áll rendelkezésre információ.

**STOT - egyetlen expozíció** Nem áll rendelkezésre információ.

**STOT - ismétlődő expozíció** Nem áll rendelkezésre információ.

**Aspirációs veszély** Nem áll rendelkezésre információ.

#### 11.2. Információ más veszélyekről

##### 11.2.1. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

**Endokrin rendszert károsító tulajdonságok** Nem áll rendelkezésre információ.

##### 11.2.2. Egyéb információk

**Egyéb káros hatások** Nem áll rendelkezésre információ.

## **12. SZAKASZ: Ökológiai információk**

#### 12.1. Toxicitás

**Ökotoxicitás** Ennek a terméknek a környezetre gyakorolt hatását még nem értékelték kimerítően.

**Ismeretlen vízi toxicitás** ? % olyan komponenseket tartalmaz, amelyek vízi környezetre gyakorolt veszélyei nem ismertek.

#### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

**Perzisztencia és lebonthatóság** Nem áll rendelkezésre információ.

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

**Biológiai felhalmozódás** Erre termékre vonatkozóan nincs adat.

### 12.4. A talajban való mobilitás

**A talajban való mobilitás** Nem áll rendelkezésre információ.

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

**PBT- és vPvB-értékelés** Nem áll rendelkezésre információ.

### 12.6. Endokrin rendszert károsító tulajdonságok

**Endokrin rendszert károsító tulajdonságok** Nem áll rendelkezésre információ.

### 12.7. Egyéb káros hatások

Nem áll rendelkezésre információ.

## **13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

**Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék** Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. A hulladékokat a környezetvédelmi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

**Szennyezett csomagolás** Az üres edényzetet nem szabad újra felhasználni.

## **14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

### IATA

**14.1 UN-szám vagy azonosítószám** Nincsen szabályozva

**14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés** Nincsen szabályozva

**14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)** Nincsen szabályozva

**14.4 Csomagolási csoport** Nincsen szabályozva

**14.5 Környezeti veszélyek** Nem alkalmazható

**14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára**  
**Különleges rendelkezések** Nincs

### IMDG

**14.1 UN-szám vagy azonosítószám** Nincsen szabályozva

**14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés** Nincsen szabályozva

**14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)** Nincsen szabályozva

**14.4 Csomagolási csoport** Nincsen szabályozva

**14.5 Környezeti veszélyek** Nem alkalmazható

**14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára**  
**Különleges rendelkezések** Nincs

**14.7 Tömegárúk tengeri szállítmányozása** Nem áll rendelkezésre információ  
**IMO-jogeszközöknek megfelelően**

#### RID

14.1 UN-szám	Nincsen szabályozva
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Nincsen szabályozva
14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	Nincsen szabályozva
14.4 Csomagolási csoport	Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek	Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára	
Különleges rendelkezések	Nincs

#### ADR

14.1 UN-szám vagy azonosítószám	Nincsen szabályozva
14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Nincsen szabályozva
14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	Nincsen szabályozva
14.4 Csomagolási csoport	Nincsen szabályozva
14.5 Környezeti veszélyek	Nem alkalmazható
14.6 Különleges óvintézkedések felhasználók számára	
Különleges rendelkezések	Nincs

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

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

Vízveszélyességi osztály (WGK) vízre nem veszélyes (nwg)

#### **Európai Unió**

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet.

#### **Engedélyek és/vagy felhasználási korlátozások:**

Ez a termék olyan anyagot tartalmaz, amely engedélyköteles lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XIV melléklet) Ez a termék nem tartalmaz olyan anyagot, amelynek alkalmazása tiltott lenne ([EK] 1907/2006 (REACH) szabályzat, XVII melléklet)

#### **Maradandó szerves szennyezőanyagok**

Nem alkalmazható

#### **Az ózonréteget lebontó anyagok (ODS) rendelet (EK) 1005/2009**

Nem alkalmazható

#### Nemzetközi jegyzékek

A megfelelőségi listán való szereplés tekintetében, vegye fel a kapcsolatot a beszállítóval

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

#### **Kémiai biztonsági jelentés**

Nem áll rendelkezésre információ

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk



**A biztonsági adatlapon használt rövidítések feloldása**

**Jelmagyarázat**

SVHC: Különös aggodalomra okot adó engedélyezendő anyagok:

**Jelmagyarázat 8. szakasz: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENI VÉDEKEZÉS/EGYÉNI VÉDELEM**

TWA (idősúlyozott TWA (idősúlyozott átlag) STEL STEL (Rövid távú expozíciós határ)  
átlag)  
Plafon Maximális határérték \* Bőr megjelölés

Besorolási eljárás	
Besorolás az (EK) 1272/2008 [CLP] szabályzat szerint	Alkalmazott módszer
Akut orális toxicitás	Számítási módszer
Akut dermális toxicitás	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - gáz	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - gőz	Számítási módszer
Akut belélegzési toxicitás - por/köd	Számítási módszer
Bőrmarás/bőrirritáció	Számítási módszer
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	Számítási módszer
Légzőszervi szenibilizáció	Számítási módszer
Bőrszenibilizáció	Számítási módszer
Mutagenitás	Számítási módszer
Rákkeltő hatás	Számítási módszer
Reprodukciós toxicitás	Számítási módszer
STOT - egyetlen expozíció	Számítási módszer
STOT - ismétlődő expozíció	Számítási módszer
Akut vízi toxicitás	Számítási módszer
Krónikus vízi toxicitás	Számítási módszer
Aspirációs veszély	Számítási módszer
Ózon	Számítási módszer

**A biztonsági adatlap összeállítása során felhasznált legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások**

Toxikus Anyagok és Betegségek Nyilvántartása (ATSDR)  
Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének Chemview adatbázisa  
Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA)  
European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
EPA (Az USA Környezetvédelmi Ügynöksége)  
Akut expozíciós szint(ek) útmutatója (AELGL(s))  
Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynökségének rovarölő, gombaölő és rágcsálóirtó szerekéről szóló szövetségi törvénye  
Egyesült Államok Környezetvédelmi Ügynöksége, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok  
Élelmiszer-kutatási Folyóirat (Food Research Journal)  
Veszélyes anyagok adatbázisa  
Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis (IUCLID)  
Országos Műszaki és Értékelési Intézet (NITE)  
Ausztrália nemzeti ipari vegyi anyagok bejelentési és értékelési rendszere (NICNAS)  
NIOSH (Országos Munkabiztonsági és Munkaegészségügyi Intézet)  
National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
Országos toxikológiai program (NTP)  
Új Zéland kémiai osztályozási és információs adatbázisa (CCID)  
Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági kiadványok  
Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok programja  
Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet információs adatkészlete  
Egészségügyi Világszervezet

**Átdolgozás száma** Jelentős változások a biztonsági adatlap (SDS) minden részében. Az összes rész felülvizsgálata

**Felülvizsgálat dátuma** 05-nov.-2020

---

Ez az anyagbiztonsági adatlap megfelel az 1907/2006/EK rendelet előírásainak

Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben.

**A biztonsági adatlap vége**