



BIZTONSÁGI ADATLAP

Ez a biztonsági adatlap a következő előírásokkal összhangban készült:
(EK) 1907/2006 szabályzat és (EK) 1272/2008 szabályzat

Felülvizsgálat dátuma 28-jún.-2022

Átdolgozás száma 1

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

1.1. Termékazonosító

Termék neve	Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4x50 disks
Katalógusszám(ok)	68039
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

EUH208 - Tartalmaz 5-Thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid,
7-[(2Z)-2-(5-amino-1,2,4-thiadiazol-3-yl)-2-(hydroxyimino)acetyl]amino]-8-oxo-3-[(E)-[(3R)-2-oxo[1,3-bipyrrolidin]-3-ylidene]methyl]-
, (6R,7R)- Allergiás reakciót válthat ki.

2.3. Egyéb veszélyek

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**3.1 Anyagok**

Nem alkalmazható

3.2 Keverékek

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

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**

Belélegzés	Vigye friss levegőre.
Szembe kerülés	Alaposan öblítse bő vízzel legalább 15 percig, felemelve a felső és alsó szemhéjat. Forduljon orvoshoz.
Bőrrel való érintkezés	Mossa le a bőrt szappannal és vízzel. Bőrirritáció vagy allergiás reakciók esetén forduljon orvoshoz.
Lenyelés	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**

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

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 (DNEL) Nem áll rendelkezésre információ.

Predicted No Effect Concentration (PNEC)**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 expozíció határértéket túllépi vagy irritálást tapasztalnak szüksége 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>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Megjegyzések • Method</u>
Olvadáspont / fagyáspont	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Forráspont / forrásponttartomány	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Gyúlékonyság limitje levegőben		Nincs ismert
Felső gyulladási vagy robbanási határok:	Nem áll rendelkezésre adat	
Alsó gyulladási vagy robbanási határok	Nem áll rendelkezésre adat	
Lobbanáspont	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Öngyulladási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
pH		Nincs ismert
pH (vizes oldat)	Nem áll rendelkezésre adat	Nem áll rendelkezésre információ
Kinematikai viszkozitás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Dinamikus viszkozitás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Water solubility	Vízben oldhatatlan	
Oldékonyság (oldékonyságok)	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Megoszlási hányados	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Gőznyomás	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Relatív sűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Térfogatsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Folyadéksűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Gőzsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	Nincs ismert
Részecskejellemzők		
Részecskeméret	Nem áll rendelkezésre információ	
Részecskeméret-eloszlás	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 Nincs.

behatásra

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

Information on likely routes of exposure

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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Tünetek Nem áll rendelkezésre információ.

Akut toxicitás

Numerical measures of toxicity

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**

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 Transport hazard class(es) Nincsen szabályozva

14.4 Packing group 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 Transport hazard class(es) 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 Tömegrűk 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 Transport hazard class(es) 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 Transport hazard class(es)	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

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 átlag)	TWA (idősúlyozott átlag)	STEL	STEL (Rövid távú expozíciós határ)
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 szenzibilizáció	Számítási módszer
Bőrszenzibilizáció	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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
European Food Safety Authority (EFSA)
European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency)
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
Food Research Journal
Hazardous Substance Database
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
National Toxicology Program (NTP)
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

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

Felülvizsgálat dátuma 28-jún.-2022

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