



# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Táto karta bezpečnostných údajov bola vytvorená v súlade s požiadavkami:  
Nariadenie (ES) č. 1907/2006 a nariadenie (ES) č. 1272/2008

Dátum revízie 22-3-2022

Dátum 22-3-2022  
predchádzajú  
cej revízie

Číslo revízie 1

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

### 1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku Gentamicin 500 µg - AST Disks, 4x50 Disks

Katalógové číslo 12017498

Čistá látka/zmes Zmes

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

Odporúčané použitie Len pre profesionálnych používateľov  
In vitro diagnostika

Neodporúčané použitie Nie sú k dispozícii žiadne informácie

### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

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

**Právnická osoba/kontaktná adresa**  
Bio-Rad Hungary Ltd.  
Futó utca 47-53  
1082  
Budapest  
Maďarsko

Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na

Technická služba 00800 00246 723  
cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

### 1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo 24-hodinovej núdzovej linky CHEMTREC Slovensko: 65-31581349

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

**Nariadenie (ES) č. 1272/2008**

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Prvky označovania

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

**Výstražné upozornenia**

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Iná nebezpečnosť

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1 Látky

Nevzťahuje sa

### 3.2 Zmesi

Úplný text H-viet a EUH-viet: pozrite časť 16

#### Odhad akútnej toxicity

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Tento výrobok neobsahuje kandidátske látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v koncentrácii  $\geq 0,1\%$  (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), článok 59)

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Inhalácia	Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch.
Kontakt s očami	Dôkladne vyplachujte dostatočným množstvom vody počas najmenej 15 minút, pričom odtiahnete dolné aj horné viečka. Poradte sa s lekárom.
Kontakt s pokožkou	Pokožku umyte mydlom a vodou. V prípade podráždenia pokožky alebo alergických reakcií vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
Požitie	Vypláchnite ústa.

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

**Symptómy** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

**Poznámka pre lekárov** Liečte symptomaticky.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky	Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia.
Veľký požiar	UPOZORNENIE: Použitie vodnej sprchy na hasenie požiaru môže byť neúčinné.
Nevhodné hasiace prostriedky	Nerozptyľujte uniknutý materiál prúdom tlakovej vody.

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

**Konkrétne ohrozenia vyplývajúce z chemickej látky** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### 5.3. Rady pre požiarnikov

**Špeciálne ochranné pomôcky a bezpečnostné opatrenia pre hasičov** Hasiči by mali používať samostatný dýchací prístroj a zásahový oblek. Používajte osobné ochranné pomôcky.

**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení****6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

**Osobné bezpečnostné opatrenia** Zabezpečte dostatočné vetranie.

**Pre osoby zasahujúce v núdzových situáciách** Použite osobnú ochranu odporúčanú v časti 8.

**6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

**Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie** Ďalšie ekologické informácie nájdete v časti 12.

**6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie**

**Spôsoby zamedzenia šírenia** Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom.

**Spôsoby sanácie** Pozbierajte mechanicky a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu.

**Prevenca sekundárnych nebezpečenstiev** Dôkladne vyčistite kontaminované objekty a plochy a dodržujte pritom predpisy týkajúce sa životného prostredia.

**6.4. Odkaz na iné oddiely**

**Odkaz na iné oddiely** Ďalšie informácie nájdete v oddiele 8. Ďalšie informácie nájdete v oddiele 13.

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie****7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

**Rady týkajúce sa bezpečného zaobchádzania** Zabezpečte dostatočné vetranie.

**Všeobecné opatrenia týkajúce sa hygieny** S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti.

**7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**

**Podmienky skladovania** Skladujte podľa pokynov na výrobku a na štítku.

**7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

**Opatrenia manažmentu rizík (RMM)** Potrebné informácie sú uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov.

**ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana****8.1. Kontrolné parametre**

**Limity expozície** Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi, v ktorých pôsobnosti je daný región.

**Biologické expozičné limity v pracovnom prostredí**

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými

orgánmi s právomocou pre danú oblasť.

**Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL)** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## 8.2. Kontroly expozície

### Osobné ochranné pomôcky

**Ochrana očí/tváre** Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

**Ochrana pokožky a tela** Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

**Ochrana dýchacích ciest** Pri normálnych podmienkach použitia nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky. Ak dôjde k prekročeniu limitov expozície alebo ak sa objaví podráždenie, môže byť potrebné vetranie a evakuácia.

**Všeobecné opatrenia týkajúce sa hygieny** S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti.

**Kontroly environmentálnej expozície** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

<b>Skupenstvo</b>	Tuhá látka
<b>Vzhľad</b>	tuhý
<b>Farba</b>	červená
<b>Zápach</b>	Bez zápachu.
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie

<u>Vlastnosť</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metóda</u>
<b>Teplota topenia / teplota tuhnutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Teplota varu / destilačný rozsah</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Horľavosť (tuhá látka, plyn)</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Medza zápalnosti na vzduchu</b>		Žiadne známe
<b>Horné limity horľavosti alebo výbušnosti</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Dolné limity horľavosti alebo výbušnosti</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota vzplanutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Teplota samovznietenia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Teplota rozkladu</b>		Žiadne známe
<b>pH</b>		Žiadne známe
<b>pH (ako vodný roztok)</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Nie sú k dispozícii žiadne informácie
<b>Kinematická viskozita</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Dynamická viskozita</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Water solubility</b>	Nerozpustný vo vode	
<b>Rozpustnosť (rozpustnosti)</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Rozdeľovací koeficient</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Tlak pár</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Relatívna hustota</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Sypná hustota</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	

Hustota kvapaliny	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Hustota pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Charakteristiky častíc		
Veľkosť častíc	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Distribúcia veľkosti častíc	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	

**9.2. Iné informácie****9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzického nebezpečenstva**

Nevzťahuje sa

**9.2.2. Iné bezpečnostné charakteristiky**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

**ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita****10.1. Reaktivita**

Reaktivita	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
------------	--

**10.2. Chemická stabilita**

Stabilita	Stabilné za normálnych podmienok.
-----------	-----------------------------------

**Údaje o výbušnosti**

Citlivosť na mechanický náraz	Žiadny.
Citlivosť na statický výboj	Žiadny.

**10.3. Možnosť nebezpečných reakcií**

Možnosť nebezpečných reakcií	Pri bežnom spracovaní žiadne.
------------------------------	-------------------------------

**10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**

Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

**10.5. Nekompatibilné materiály**

Nekompatibilné materiály	Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.
--------------------------	---

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu**

Nebezpečné produkty rozkladu	Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.
------------------------------	---

**ODDIEL 11: Toxikologické informácie****11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008****Informácie o pravdepodobných cestách expozície****Informácie o produkte**

Inhalácia	Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.
Kontakt s očami	Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.
Kontakt s pokožkou	Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.
Požitie	Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

**Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami**

Symptómy	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
----------	--

**Akútna toxicita****Numerické miery toxicity****Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície**

**Žieravosť/dráždivosť pre kožu** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Mutagenita zárodočných buniek** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Karcinogenita** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Reprodukčná toxicita** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**STOT - jednorazová expozícia** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**STOT - opakovaná expozícia** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Aspiračná nebezpečnosť** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**11.2. Informácie o iných nebezpečenstvách****11.2.1. Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém**

**Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**11.2.2. Iné informácie**

**Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**ODDIEL 12: Ekologické informácie****12.1. Toxicita**

**Ekotoxická** Vplyv tohto výrobku na životné prostredie nebol plne preskúmaný.

**Neznáma vodná toxicita** Obsahuje 0 % zložiek, ktoré predstavujú neznáme nebezpečenstvo pre vodné prostredie.

**12.2. Perzistencia a degradovateľnosť**

**Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**12.3. Bioakumulačný potenciál**

**Bioakumulácia** Pre tento výrobok nie sú k dispozícii žiadne údaje.

**12.4. Mobilita v pôde**

**Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

**Posúdenie PBT a vPvB** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**12.6. Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém**

**Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**12.7. Iné nepriaznivé účinky**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní****13.1. Metódy spracovania odpadu**

**Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov** Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpad likvidujte v súlade s legislatívou na ochranu životného prostredia.

**Kontaminované obaly** Prázdne nádoby nepoužívajte opakovane.

**ODDIEL 14: Informácie o doprave****IATA**

- |  |                   |
|--|-------------------|
| <b>14.1 Číslo OSN alebo ID číslo</b>                         | Nie je regulované |
| <b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>                  | Nie je regulované |
| <b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>   | Nie je regulované |
| <b>14.4 Obalová skupina</b>                                  | Nie je regulované |
| <b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>              | Nevzťahuje sa     |
| <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov</b> |                   |
| Osobitné ustanovenia   | Žiadny            |

**IMDG**

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <b>14.1 Číslo OSN alebo ID číslo</b>                         | Nie je regulované                     |
| <b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>                  | Nie je regulované                     |
| <b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>   | Nie je regulované                     |
| <b>14.4 Obalová skupina</b>                                  | Nie je regulované                     |
| <b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>              | Nevzťahuje sa                         |
| <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov</b> |                                       |
| Osobitné ustanovenia   | Žiadny                                |
| <b>14.7 Hromadná námorná preprava podľa nástrojov IMO</b>    | Nie sú k dispozícii žiadne informácie |

**RID**

14.1 Číslo OSN	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nevzťahuje sa
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov	
Osobitné ustanovenia	Žiadny

**ADR**

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nevzťahuje sa
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov	
Osobitné ustanovenia	Žiadny

**ODDIEL 15: Regulačné informácie****15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia****Národné predpisy****Nemecko**

Trieda ohrozenia vôd (WGK) bez rizika pre vodu (nwg)

**Európska únia**

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci.

**Povolenia a obmedzenia použitia:**

Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce povoleniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XIV) Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce obmedzeniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XVII)

**Perzistentné organické znečisťujúce látky**

Nevzťahuje sa

**Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ES) č. 1005/2009**

Nevzťahuje sa

**Medzinárodné zoznamy**

V súvislosti so stavom ohľadne dodržania predpisov regulujúcich zásoby sa obráťte na dodávateľa

**15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti**

**Správa o chemickej bezpečnosti** Nie sú k dispozícii žiadne informácie



**ODDIEL 16: Iné informácie****Kľúč alebo legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov****Legenda**

SVHC: Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy podliehajúce povoleniu:

**Legenda Oddiel 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OŠOBNÁ OCHRANA**

TWA	TWA (časovo vážený priemer)	STEL	STEL (hraničné hodnoty krátkodobého vystavenia)
Strop	Maximálna prípustná hodnota	*	Označenie rizika absorpcie cez kožu

Postup klasifikácie	
Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metóda
Akútna orálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna dermálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - plyn	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - pary	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - prach/aerosól	Spôsob výpočtu
Žieravosť/dráždivosť pre kožu	Spôsob výpočtu
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	Spôsob výpočtu
Respiračná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Kožná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Mutagenita	Spôsob výpočtu
Karcinogenita	Spôsob výpočtu
Reprodukčná toxicita	Spôsob výpočtu
STOT - jednorazová expozícia	Spôsob výpočtu
STOT - opakovaná expozícia	Spôsob výpočtu
Akútna vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Chronická vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Aspiračná nebezpečnosť	Spôsob výpočtu
Ozón	Spôsob výpočtu

**Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov použité na zostavenie KBÚ**

Agentúra pre register toxických látok a chorôb (ATSDR)  
 Databáza ChemView amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia  
 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)  
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Agentúra na ochranu životného prostredia)  
 Smerné limity akútnej expozície (AEGL - Acute Exposure Guideline Levels)  
 Federálny zákon amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia o insekticídach, fungicídach a rodenticídach  
 Chemické látky s vysokým objemom výroby podľa amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia  
 Časopis potravinárskeho výskumu „Food Research Journal“  
 Databáza nebezpečných látok  
 Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií (IUCLID)  
 Národný technologický inštitút a hodnotenie (NITE)  
 Austrálska Národná Schéma Oznamovania a Posudzovania Priemyselných Chemikálií (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - národný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci)  
 ChemID Plus podľa národnej knižnice medicíny (NLM CIP – National Library of Medicine's ChemID Plus)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 Národný toxikologický program (NTP)  
 Novozélandská databáza klasifikácie chemických látok a informácií o nich (CCID)  
 Publikácie Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj o životnom prostredí a o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci  
 Program Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj týkajúci sa chemických látok s vysokým objemom výroby  
 Súbor skríningových údajov Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj  
 Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization)

**Poznámka k revízii**

Významné zmeny v KBÚ. Skontrolovať všetky oddiely

Dátum revízie

22-3-2022

Táto karta bezpečnostných údajov spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1907/2006

**Obmedzenie zodpovednosti**

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmkoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte.

**Koniec karty bezpečnostných údajov**