

KIT COMPONENTSProduct name: **FUNGITEST™2, 20 Tests**Product code: **60782**

| Article number | Description | Quantity | Symbols |
|----------------|------------------------------------------------------------|----------|---------|
| 68039 | Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk | 20 | |
| 68040 | Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks | 20 | |

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**· 1.1 Produktidentifikator****· Handelsnavn:** Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk**· Artikelnummer:** 68039**· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse In vitro diagnostic medical device or component.**· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****· Producent/leverandør**

Bio-Rad

3, Boulevard Raymond Poincaré

F-92430 Marnes-la-Coquette

Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00

Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

· For yderligere information: Kundesupport.**· 1.4 Nødtelefon:** Se punkt 16**PUNKT 2: Fareidentifikation****· 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· 2.2 Mærkningselementer**· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant**· Farepiktogrammer** Ikke relevant**· Signalord** Ikke relevant**· Faresætninger** Ikke relevant**· 2.3 Andre farer****· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke relevant.**· vPvB:** Ikke relevant.**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****· 3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger****· Beskrivelse:** Blanding uden kemiske risici.**· Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant**· Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

DK

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

Handelsnavn: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
 - **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
 - **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
 - **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
 - **Efter indtagelse:** Søg om nødvendigt råd hos en læge.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle. Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
 - **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Anvend engangshandsker.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Undgå al kontakt med reagenser, også selvom de anses som ufarlige.
Følg god laboratoriepraksis (GLP).
Må ikke anvendes til personer, der er allergiske over for antibiotika.

 - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

Handelsnavn: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk

(Fortsat fra side 2)

- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
 - **Opbevaring:**
 - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
 - **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
 - **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
 - **Personlige værnemidler:**
 - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
 - **Åndedrætsværn:** Åndedrætsværn anbefales.
 - **Håndbeskyttelse:** Beskyttelseshandsker
 - **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
 - **Generelle oplysninger**
 - **Udseende:**
 - **Form:** Fibre
 - **Farve:** Hvid
 - **Lugt:** Lugtfri
 - **pH-værdi:** Ikke relevant.
 - **Tilstandsændring**
 - **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
 - **Flammepunkt:** Ikke relevant.
 - **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
 - **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Uopløselig.
- **9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

Handelsnavn: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
 - **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
 - **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Primær irritationsvirkning:**
 - **Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
 - **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

Handelsnavn: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
 - **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **Yderligere økologiske oplysninger:**
 - **Generelle anvisninger:** Indtrængen i miljøet skal undgås.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
 - **Anbefaling:** Skal afleveres til specialbehandling under overholdelse af myndighedernes forskrifter.
 - **Urensede emballager:**
 - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
 - **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| · 14.1 UN-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke relevant. | |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ikke relevant. |
| · Transport/yderligere oplysninger: Ikke farligt stof ifølge ovennævnte forordninger. | |

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

Handelsnavn: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk

(Fortsat fra side 5)

· **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **Nationale forskrifter:**
 - **MAL-Code:** 00-1
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Datablad udstedt af:**

MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France

· **Kontaktperson:**

Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 60 91
DENMARK
Bio-Rad Laboratories
Fruebjergvej 3
DK-2100 Copenhagen
Phone : +45-4452-1000
Fax : +45-4452-1001

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**· 1.1 Produktidentifikator****· Handelsnavn:** Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks**· Artikelnummer:** 68040**· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse In vitro diagnostic medical device or component.**· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****· Producent/leverandør**

Bio-Rad

3, Boulevard Raymond Poincaré

F-92430 Marnes-la-Coquette

Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00

Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

· For yderligere information: Kundesupport.**· 1.4 Nødtelefon:** Se punkt 16**PUNKT 2: Fareidentifikation****· 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen****· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· 2.2 Mærkningselementer**· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant**· Farepiktogrammer** Ikke relevant**· Signalord** Ikke relevant**· Faresætninger** Ikke relevant**· 2.3 Andre farer****· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke relevant.**· vPvB:** Ikke relevant.**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****· 3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger****· Beskrivelse:** Blanding uden kemiske risici.**· Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant**· Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

DK

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

Handelsnavn: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
 - **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
 - **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
 - **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
 - **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
 - **Efter indtagelse:** Søg om nødvendigt råd hos en læge.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle. Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
 - **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Anvend engangshandsker.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Undgå al kontakt med reagenser, også selvom de anses som ufarlige.
Følg god laboratoriepraksis (GLP).
Må ikke anvendes til personer, der er allergiske over for antibiotika.

 - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

Handelsnavn: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

(Fortsat fra side 2)

- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
 - **Opbevaring:**
 - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
 - **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
 - **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
 - **Personlige værnemidler:**
 - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
 - **Åndedrætsværn:** Åndedrætsværn anbefales.
 - **Håndbeskyttelse:** Beskyttelseshandsker
 - **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
 - **Generelle oplysninger**
 - **Udseende:**
 - **Form:** Fibre
 - **Farve:** Hvid
 - **Lugt:** Lugtfri
 - **pH-værdi:** Ikke relevant.
 - **Tilstandsændring**
 - **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
 - **Flammepunkt:** Ikke relevant.
 - **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
 - **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Uopløselig.
- **9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

Handelsnavn: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
 - **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
 - **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Primær irritationsvirkning:**
 - **Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
 - **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
 - **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

Handelsnavn: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
 - **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 - **Yderligere økologiske oplysninger:**
 - **Generelle anvisninger:** Indtrængen i miljøet skal undgås.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke relevant.
 - **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
 - **Anbefaling:** Skal afleveres til specialbehandling under overholdelse af myndighedernes forskrifter.
- **Urensede emballager:**
 - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
 - **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| · 14.1 UN-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ikke relevant. |
| · Transport/yderligere oplysninger: | Ikke farligt stof ifølge ovennævnte forordninger. |

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 26.10.2020

Versionsnummer 1

Revision: 04.02.2020

Handelsnavn: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

(Fortsat fra side 5)

· **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **Nationale forskrifter:**
 - **MAL-Code:** 00-1
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Datablad udstedt af:**

MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France

· **Kontaktperson:**

Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 60 91
DENMARK
Bio-Rad Laboratories
Fruebjergvej 3
DK-2100 Copenhagen
Phone : +45-4452-1000
Fax : +45-4452-1001

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative