

Datum dopolnjene izdaje  
08-Apr-2024

Številka spremembe 1

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

### 1.1 Identifikator izdelka

Ime izdelka	LEFAMULIN 5 µg - AST disk, 4x50 disks
Kataloška(e) številka(e)	12017942
Nanoforms	Se ne uporablja
Čista snov/mešanica	Zmes

### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporaba	Omejeno na profesionalne uporabnike Diagnostika in vitro
Uporabe, ki se jih odsvetuje	Podatkov ni na voljo

### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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

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

**Pravna oseba / naslov za kontakt**  
Bio-Rad Hungary  
Futo utca 47-53  
HU-1082 Budapest  
Madžarska

Za dodatne informacije se obrnite na

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

### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

24-Urna Telefonska Številka Za Nujne CHEMTREC Slovenija: 38-618888016  
Primere

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

**Uredba (ES) št. 1272/2008**

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

### 2.2 Elementi etikete

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

#### Izjave o nevarnosti

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

### 2.3 Druge nevarnosti

**ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah****3.1 Snovi**

Se ne uporablja

**3.2 Zmesi**

Izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve, da so pri navedenih koncentracijah nevarne za zdravje

**Za celotno besedilo H-in EUH-stavkov: glejte poglavje 16**

**Ocena akutne strupenosti**

Podatkov ni na voljo

Ta izdelek ne vsebuje skrb vzbujajočih snovi, ki bi prišle v poštev, pri koncentracijah  $\geq 0,1\%$  (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), člen 59)

**ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč****4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč****VDIHAVANJE**

Ponesrečenca prenesti na svež zrak.

**Stik z očmi**

Spirati najmanj 15 minut z obilo vode, pri tem dvigati zgornjo oziroma spodnjo veko. Obrniti se na zdravnika.

**Stik s kožo**

Če pride do razdraženosti kože ali alergijskih reakcij, obiščite zdravnika. Umiti kožo z milom in vodo.

**Zaužitje**

Izprati usta.

**4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli****Simptomi**

Podatkov ni na voljo.

**4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja****Obvestilo za zdravnike**

Zdraviti simptomatiko.

**ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi****5.1 Sredstva za gašenje****Ustrezna sredstva za gašenje**

Pri gašenju uporabljati ukrepe, ki so primerni za lokalne okoliščine in okolje v bližini.

**Velik Požar**

POZOR: uporaba vodnega curka pri gašenju lahko da nima učinka.

**Neustrezna sredstva za gašenje**

Razsutega materiala ne spirati s curki vode po visokim tlakom.

**5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

**Konkretne nevarnosti, katerih vzrok je kemikalija** Podatkov ni na voljo.

**5.3 Nasvet za gasilce**

**Posebna zaščitna oprema in zaščitni ukrepi za gasilce** Gasilci naj nosijo samostojni dihalni aparat in popolno gasilsko opremo za gašenje. Uporabljajte osebno varovalno opremo.

## ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

**Osebni previdnostni ukrepi** Zagotovite primerno prezračevanje.

**Za reševalce** Uporaba osebne zaščitne opreme, kot se jo priporoča v Oddelku 8.

### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

**Okoljevarstveni ukrepi** Glejte oddelek 12 za dodatne ekološke podatke.

### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

**Metode zadrževanja** Zaustavite nadaljnje puščanje ali razlivanje, če to ni nevarno.

**Metode za čiščenje** Pobрати mehansko in spravljati v primerne posode za odpad.

**Preprečevanje drugotnih nevarnosti** Umazane predmete in tla temeljito očistiti, upoštevajoč predpise za okolje.

### 6.4 Sklicevanje na druge oddelke

**Sklicevanje na druge oddelke** Glej oddelek 8 za dodatne informacije. Glej oddelek 13 za dodatne informacije.

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

**Nasvet za varno rokovanje** Zagotovite primerno prezračevanje.

**Splošni higienski oziri** Ravnajte v skladu z dobro industrijsko prakso, kar se higiene in varnosti tiče.

### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

**Pogoji skladiščenja** Shranjevati skladno z navodili za uporabo in etiketo.

### 7.3 Posebne končne uporabe

**Metode za obvladovanje tveganj (RMM - Risk Management Methods)** Zahtevane informacije so vsebovane v tem varnostnem listu.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1 Parametri nadzora

**Meje izpostavljenosti** Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.

### Biološke mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne biološke vrednosti.

Izpeljana raven brez učinka (DNEL) Podatkov ni na voljo.  
 Predvidena Koncentracija Brez Podatkov ni na voljo.  
 Učinka (PNEC)

## 8.2 Nadzor izpostavljenosti

### Osebna zaščitna oprema

**Zaščita oči/obraza** Posebna zaščitna oprema ni potrebna.

**Zaščita kože in telesa** Posebna zaščitna oprema ni potrebna.

**Zaščita dihal** Pod običajnimi pogoji uporabe zaščitna oprema običajno ni potrebna. Če pride do prekoračitev mejnih vrednosti ali če je čutiti razdraženje, je lahko da potrebno zračenje in evakuacija.

**Splošni higienski oziri** Ravnajte v skladu z dobro industrijsko prakso, kar se higiene in varnosti tiče.

**Kontrole izpostavljenosti okolja** Podatkov ni na voljo.

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

**Agregatno stanje** Trdna snov  
**Videz** trdna snov  
**Barva** bela  
**Vonj** brez vonja.  
**Prag za vonj** Podatkov ni na voljo

<u>Lastnost</u>	<u>Vrednosti</u>	<u>Opombe • Metoda</u>
<b>Tališče / zmrzišče</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Začetno vrelišče in območje vrelišča</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Vnetljivost</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Meje vnetljivosti v zraku</b>		Ni znano
<b>Zgornja meja vnetljivosti ali eksplozivnosti</b>	Ni dostopnih podatkov	
<b>Spodnja meja vnetljivosti ali eksplozivnosti</b>	Ni dostopnih podatkov	
<b>Plamenišče</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Temperatura samovžiga</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Temperatura razpada</b>		Ni znano
<b>pH</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>pH (kot vodna raztopina)</b>	Ni dostopnih podatkov	Podatkov ni na voljo
<b>Kinematična viskoznost</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Dinamična viskoznost</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Topnost v vodi:</b>	Ni topno v vodi	
<b>Topnost(i)</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Porazdelitveni koeficient:</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Parni tlak</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Relativna gostota</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Gostota</b>	Ni dostopnih podatkov	
<b>Gostota tekočine</b>	Ni dostopnih podatkov	
<b>Relativna parna gostota</b>	Ni dostopnih podatkov	Ni znano
<b>Značilnosti delcev</b>		
<b>Velikost delcev</b>	Podatkov ni na voljo	
<b>Porazdelitev velikosti delcev</b>	Podatkov ni na voljo	

### 9.2 Drugi podatki

**9.2.1. Informacije o razredih fizikalne razred nevarnosti**

Se ne uporablja

**9.2.2. Druge varnostne posebnosti**

Podatkov ni na voljo

**ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost****10.1 Reaktivnost****Reaktivnost** Podatkov ni na voljo.**10.2 Kemijska stabilnost****Obstočnost** Snov je pod običajnimi pogoji obstojna.**Explosion Podatki****Občutljivost za Mehanski Pretres** Noben.**Občutljivost za statično  
razelektritev** Noben.**10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij****Možnost poteka nevarnih reakcij** Ob običajni rabi ne.**10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti****Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.**10.5 Nezdružljivi materiali****Nezdružljivi materiali** Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.**10.6 Nevarni produkti razgradnje****Nevarni produkti razgradnje** Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.**ODDELEK 11: Toksikološki podatki****11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljene v Uredbi (ES) št. 1272/2008****Informacija o verjetnih načinih izpostavljenosti****podatek o izdelku****VDIHAVANJE** Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.**Stik z očmi** Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.**Stik s kožo** Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.**Zaužitje** Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo.**Simptomi, ki izvirajo iz fizikalnih, kemičnih in toksikoloških značilnosti****Simptomi** Podatkov ni na voljo.**Akutna toksičnost****Numerična merila toksičnosti**

Podatkov ni na voljo

**Naslednje vrednosti so izračunane na podlagi poglavja 3.1 dokumenta GHS**

**Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkoročni in dolgoročni izpostavljenosti**

**Razjedanje/draženje kože** Podatkov ni na voljo.

**Huda poškodba oči/draženje oči** Podatkov ni na voljo.

**Senzitizacija dihal ali kože** Podatkov ni na voljo.

**Mutagenost za zarodne celice** Podatkov ni na voljo.

**Rakotvornost** Podatkov ni na voljo.

**Strupenost za razmnoževanje** Podatkov ni na voljo.

**STOT - enkratna izpostavljenost** Podatkov ni na voljo.

**STOT - ponavljajoča se izpostavljenost:** Podatkov ni na voljo.

**Nevarnost vdih** Podatkov ni na voljo.

**11.2. Podatki o drugih nevarnostih****11.2.1. Lastnostih endokrinih motilcev**

**Lastnostih endokrinih motilcev** Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini motilci.

**11.2.2. Drugi podatki**

**Drugi škodljivi učinki** Podatkov ni na voljo.

**ODDELEK 12: Ekološki podatki****12.1 Strupenost**

**Ekotoksičnost** Vpliva tega izdelka na okolje še niso popolnoma raziskali.

**Neznana strupenost za vodno okolje** Vsebuje 0 % sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje.

**12.2 Obstočnost in razgradljivost**

**Obstočnost in razgradljivost** Podatkov ni na voljo.

**12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih**

**Kopičenje v oirgizimih** Za ta izdelek podatkov ni na razpolago.

**12.4 Mobilnost v tleh**

**Mobilnost v tleh** Podatkov ni na voljo.

**12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**

Ocena PBT in vPvB Podatkov ni na voljo.

**12.6. Lastnostih endokrinih motilcev**

Lastnostih endokrinih motilcev Podatkov ni na voljo.

**12.7. Drugi škodljivi učinki**

Podatkov ni na voljo.

**ODDELEK 13: Odstranjevanje****13.1 Metode ravnanja z odpadki**

Odpadki iz ostankov / neuporabljenih izdelkov Odstraniti v skladu z lokalnimi uredbami. Odpadke odstranjevati v skladu z okoljsko zakonodajo.

Kontaminirana embalaža Praznih vsebnikov ne uporabljati.

**ODDELEK 14: Podatki o prevozu****IATA**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 14.1 UN številka ali ID številka               | Ni regulirano   |
| 14.2 Pravilno odpremno ime ZN                  | Ni regulirano   |
| 14.3 Razredi nevarnosti prevoza                | Ni regulirano   |
| 14.4 Skupina embalaže                          | Ni regulirano   |
| 14.5 Nevarnosti za okolje                      | Se ne uporablja |
| 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike |                 |
| Posebne določbe                                | Noben           |

**IMDG**

- |   |                      |
|---|----------------------|
| 14.1 UN številka ali ID številka                                  | Ni regulirano        |
| 14.2 Pravilno odpremno ime ZN                                     | Ni regulirano        |
| 14.3 Razredi nevarnosti prevoza                                   | Ni regulirano        |
| 14.4 Skupina embalaže   | Ni regulirano        |
| 14.5 Nevarnosti za okolje   | Se ne uporablja      |
| 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike                    |                      |
| Posebne določbe   | Noben                |
| 14.7 Pomorski promet v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Podatkov ni na voljo |

**RID**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 14.1 Številka ZN                               | Ni regulirano   |
| 14.2 Pravilno odpremno ime ZN                  | Ni regulirano   |
| 14.3 Razredi nevarnosti prevoza                | Ni regulirano   |
| 14.4 Skupina embalaže                          | Ni regulirano   |
| 14.5 Nevarnosti za okolje                      | Se ne uporablja |
| 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike |                 |
| Posebne določbe                                | Noben           |

**ADR**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 14.1 UN številka ali ID številka               | Ni regulirano   |
| 14.2 Pravilno odpremno ime ZN                  | Ni regulirano   |
| 14.3 Razredi nevarnosti prevoza                | Ni regulirano   |
| 14.4 Skupina embalaže                          | Ni regulirano   |
| 14.5 Nevarnosti za okolje                      | Se ne uporablja |
| 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnike |                 |

Posebne določbe

Noben

**ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki****15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes****Državni predpisi****Nemčija****Razred nevarnosti za vodo  
(WGK)**

očitno nevarno za vodo (WGK 2)

**Evropska unija**

Upoštevajte 98/24/ES o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcem pri tveganjih v zvezi z izpostavljenostjo kemikalijam na delovnem mestu.

**Dovoljenja in/ali omejitve uporabe:**

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere je potrebno dovoljenje (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XIV) Ta izdelek ne vsebuje snovi, ki so predmet omejitev (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XVII)

**Obstojna organska osnaževala**

Se ne uporablja

**Uredba (ES) 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč**

Se ne uporablja

**Mednarodni popisi**

Glede statusa skladnosti za skladiščenje se obrnite na dobavitelja

**15.2 Ocena kemijske varnosti****Poročilo o kemijski varnosti**

Podatkov ni na voljo

**ODDELEK 16: Drugi podatki****Ključ ali legenda za okrajšave in akronime, ki se jih uporablja v varnostnem listu****Legenda**

SVHC: Skrb vzbujajoče snovi za dovoljenje:

**Legenda Section 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION**

TWA

TWA (časovno uteženo povprečje)

STEL

KTV (Meja za izpostavljenost kratkotrajni vrednosti)

zgornja vrednost

Maksimalna mejna vrednost

\*

Oznaka za kožo

**Postopek razvrščanja**

Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št 1272/2008 [CLP]

Uporabljena metoda

Akutna oralna toksičnost

Računska metoda

Akutna dermalna toksičnost

Računska metoda

Akutna toksičnost pri vdihavanju - plin

Računska metoda

Akutna toksičnost pri vdihavanju - para

Računska metoda



Akutna toksičnost pri vdihavanju - prah/meglica	Računska metoda
Razjedanje/draženje kože	Računska metoda
Huda poškodba oči/draženje oči	Računska metoda
Preobčutljivostna reakcija dihal	Računska metoda
Preobčutljivostna reakcija kože	Računska metoda
Mutagenost	Računska metoda
Rakotvornost	Računska metoda
Strupenost za razmnoževanje	Računska metoda
STOT - enkratna izpostavljenost	Računska metoda
STOT - ponavljajoča se izpostavljenost:	Računska metoda
Akutna vodna strupenost	Računska metoda
Kronična strupenost za vodno okolje	Računska metoda
Nevarnost vdiha	Računska metoda
Ozon	Računska metoda

**Ključni sklici literature in virov podatkov, uporabljenih za izdelavo varnostnega lista**

Agencija za registracija strupenih snovi in bolezni (ATSDR)

Agencija za zaščito okolja ZDA Baza podatkov ChemView

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za oceno tveganja (ECHA\_RAC)

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agencija za Zaščito Okolja)

Raven/ravni navodila za akutno izpostavljenost (AEGL - Acute Exposure Guideline Level(s))

Agencija za zaščito okolja ZDA Zvezni zakon za insekticide, fungicide in rodenticide

Agencija za zaščito okolja ZDA Kemikalije, proizvedene v velikih količinah

Revija za raziskave hrane (Food Research Journal)

Zbirka podatkov po nevarnih snoveh

Mednarodna baza poenotenih informacij o kemikalijah (IUCLID)

Nacionalni inštitut za tehnologijo in ocenjevanje (NITE)

Državni sistem Avstralije za obveščanje in ocenjevanje industrijskih kemikalij (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - Državni inštitut za varnost in zdravje pri delu)

ChemID Plus Narodne medicinske biblioteke (NLM CIP)

Nacionalna knjižnica medicinske PubMed podatkovne baze (NLM PUBMED)

Nacionalni toksikološki program (NTP)

Novozelandska razvrstitev in podatkovna zbirka kemikalij (CCID)

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) - Publikacije s področja okolja, zdravja in varnosti

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Program za kemikalije, proizvedene v velikih količinah

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Osnovni pregled podatkov o kemikaliji

Svetovna zdravstvena organizacija

**Opomba o reviziji**

Pomembne spremembe v celotnem VL. Preglejte vse oddelke.

**Datum dopolnjene izdaje**

08-Apr-2024

**Ta varnostni list je v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št 1907/2006****Demanti**

Informacija v tem varnostnem listu je pravilna po našem najboljšem znanju, informacijah in prepričanju na dan njegove objave. Informacija na razpolago je mišljena samo kot priporočilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladiščenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tiče samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, če se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku, razen če to v besedilu ni navedeno.

**Konec varnostnega lista**