

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Právnická osoba / kontaktní adresa

Bio-Rad spol. s r.o. Pikrtova 1737 / 1a

140 00 Praha 4 Česká republika

Tento bezpečnostní list byl vytvořen v souladu s požadavky: Nařízení (ES) č. 1907/2006 a Nařízení (ES) č. 1272/2008

Datum revize 28-VI-2022 Číslo revize 1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4x50 disks

Katalogová čísla 68039

Čistá látka/směs Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití Omezeno na profesionální uživatele

In vitro diagnostika

Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

<u>Ústředí společnosti</u> <u>Výrobce</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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

Chcete-li získat další informace, kontaktujte

Technický servis +420 241 431 660 / +420 241 430 532

email: logistika_cz@bio-rad.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo 24hodinové nouzové CHEMTREC Česká republika: 420-228880039

linky

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

2.2. Prvky označení

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

EUH208 - Obsahuje 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)- Může vyvolat alergickou reakci.

2.3. Další nebezpečnost

EGHS / CS Stránka 1/9

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Nelze aplikovat

3.2 Směsi

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

Odhad akutní toxicity

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci >=0.1% (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Inhalace Přeneste na čerstvý vzduch.

Kontakt s okem Řádně opláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minuti se zvednutým

horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží Omyjte pokožku mýdlem a vodou. V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí

zavolejte lékaře.

Požití Vypláchněte ústa.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy Informace nejsou k dispozici.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámka pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního

prostředí.

Rozlehlý požár POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.

Nevhodná hasiva Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z Informace nejsou k dispozici.

látky

5.3. Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče

Hasiči by měli být vybaveni samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.

EGHS / CS Stránka 2/9

Datum revize 28-VI-2022

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob Zajistěte přiměřené větrání.

Pro pracovníky zasahující v případě Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8. **nouze**

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního

Další ekologické informace viz oddíl 12.

prostředí

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby zamezení šíření Je-li to bezpečně proveditelné, zabraňte dalším únikům.

Čisticí metody Nabírejte mechanicky a umísťujte do vhodných kontejnerů k likvidaci.

Prevence sekundární nebezpečnosti Vyčistěte kontaminované objekty a oblasti a důkladně dodržujte nařízení týkající se

životního prostředí.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkaz na jiné oddíly Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení

Zajistěte přiměřené větrání.

Obecná opatření týkající se hygieny S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na

úrovni pracovišť.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Podmínky skladování Skladujte podle návodu výrobce a pokynů na štítku.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Metody řízení rizik (RMM) Požadované informace jsou obsaženy v tomto bezpečnostním listu.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními

hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast.

Biologické expoziční limity na pracovišti

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

EGHS / CS Stránka 3/9

Odvozená úroveň, při které

nedochází k nepříznivým účinkům

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

8.2. Omezování expozice

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí/obličeje Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Nevyžadují se speciální ochranné prostředky. Ochrana kůže a těla

Ochrana dýchacích cest Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k

překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit

větrání nebo provést evakuaci.

Informace nejsou k dispozici.

Obecná opatření týkající se hygieny S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na

úrovni pracovišť.

Omezování expozice životního

prostředí

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství Pevné **Vzhled** vlákna Barva bílý

Zápach Bez zápachu.

Prahová hodnota zápachu Informace nejsou k dispozici

Poznámky • Method Property Values

Bod tání / bod tuhnutí K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Bod varu/rozmezí bodu varu K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Žádné známé Hořlavost (pevné látky, plyny) K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Mez hořlavosti ve vzduchu

Horní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Spodní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Bod vzplanutí K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Teplota samovznícení K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé pН

Žádné známé

pH (jako vodný roztok) K dispozici neisou žádné údaie Informace neisou k dispozici Kinematická viskozita K dispozici neisou žádné údaie Žádné známé Žádné známé Dvnamická viskozita K dispozici nejsou žádné údaje

Nerozpustný ve vodě Water solubility

K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Rozpustnost(i) Žádné známé Rozdělovací koeficient K dispozici nejsou žádné údaje Tlak par K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Žádné známé

K dispozici nejsou žádné údaje Relativní hustota K dispozici nejsou žádné údaje Sypná hustota Hustota par K dispozici nejsou žádné údaje

Hustota par K dispozici nejsou žádné údaje

Charakteristicky částic

Velikost částic Informace nejsou k dispozici

Stránka 4/9

Žádné známé

Datum revize 28-VI-2022

Datum revize 28-VI-2022

Distribuce velikosti částic Informace nejsou k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí

Nelze aplikovat

9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti

Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita Informace nejsou k dispozici.

10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilní za normálních podmínek.

Údaje týkající se výbušnosti

Citlivost na mechanické vlivy Citlivost na výboje statické Žádný. Žádný.

elektřiny

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Možnost nebezpečných reakcí Při běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit Podle dodaných informací žádné známé.

10.5. Neslučitelné materiály

Neslučitelné materiály Podle dodaných informací žádné známé.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu Podle dodaných informací žádné známé.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008

Information on likely routes of exposure

Informace o výrobku

Inhalace Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Kontakt s okem Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Styk s kůží Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Požití Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Symptomy Informace nejsou k dispozici.

Akutní toxicita

EGHS / CS Stránka 5/9

Numerical measures of toxicity

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

Žíravost/dráždivost pro kůži Informace nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění

oči

Informace nejsou k dispozici.

Senzibilizace dýchacích cest nebo

kůže

Informace nejsou k dispozici.

Mutagenita v zárodečných buňkách Informace nejsou k dispozici.

Karcinogenita Informace nejsou k dispozici.

Toxicita pro reprodukci Informace nejsou k dispozici.

STOT - jednorázová expozice Informace nejsou k dispozici.

STOT - opakovaná expozice Informace nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o dalších nebezpečích

11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní

systém

Informace nejsou k dispozici.

11.2.2. Další informace

Jiné nepříznivé účinky Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekotoxicita

Neznámá toxicita pro vodní

prostředí

Obsahuje 0 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

EGHS / CS Stránka 6/9

Datum revize 28-VI-2022

Bioakumulace

Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení PBT a vPvB Informace nejsou k dispozici.

12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní

systém

Informace nejsou k dispozici.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

produktů

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na

ochranu životního prostředí.

Znečištěný obal Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

<u>IATA</u>

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

14.2 Olicialili (OSN) pojilleliovalili

pro přepravu

Nepodieriajici riarizerii

14.3 Transport hazard class(es)

Nepodléhající nařízení

14.4 Packing group

Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní

prostředí

Nelze aplikovat

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení

Žádný

IMDG

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Transport hazard class(es) Nepodléhající nařízení
14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní

Nelze aplikovat

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení

Žádný

14.7 Hromadná námořní přeprava Informace nejsou k dispozici

podle nástrojů IMO

RID

14.1UN čísloNepodléhající nařízení14.2Oficiální (OSN) pojmenováníNepodléhající nařízení

pro přepravu

EGHS / CS Stránka 7/9

Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4x50 disks

Datum revize 28-VI-2022

Nepodléhající nařízení 14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení 14.5 Nebezpečnost pro životní

Nelze aplikovat

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

ADR

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Transport hazard class(es) Nepodléhající nařízení 14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení 14.5 Nebezpečnost pro životní Nelze aplikovat

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Evropská unie

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

Povolení a/nebo omezení při použití:

Tento produkt neobsahuje látky podléhající povolení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky podléhající omezení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XVII)

Persistentní organické znečišťující látky

Nelze aplikovat

Látky poškozující ozonovou vrstvu (ODS) nařízení (ES) 1005/2009

Nelze aplikovat

Mezinárodní seznamy Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Zpráva o chemické bezpečnosti Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 16: Další informace

Klíč nebo popis zkratek a akronymů použitých v bezpečnostním listu

Legenda

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

Legenda Oddíl 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Stránka 8/9

TWA	TWA (časově vážený průměr)	Hodnoty STEL	STEL (limitní hodnota krátkodobé expozice)
Strop	Maximální limitní hodnota	*	Označení kůže

Postup klasifikace Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] Použitá metoda				
Použitá metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				
Výpočtová metoda				

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu

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

Poznámka k revizi Významné změny v bezpečnostním listu. Revize všech sekcí

Datum revize 28-VI-2022

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navržené pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu.

Konec bezpečnostního listu

EGHS / CS Stránka 9/9