

# **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
 24-II-2022
 Datum
 05-XI-2020
 Číslo revize
 1

předchozí revize

# ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Ceftazidime + Avibactam 30/20 μg - AST Disks , 4 x 50 disks

Katalogová čísla 12012124

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. Bio-Rad

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

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

2.3. Další nebezpečnost

EGHS / CS Stránka 1/10

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

Nelze aplikovat

3.2 Směsi

#### Plné znění H-vět a EUH-vět: viz oddíl 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.

5.3. Pokyny pro hasiče

EGHS / CS Stránka 2/10

Ceftazidime + Avibactam 30/20 µg - AST Disks , 4 x 50 disks

Datum revize 24-II-2022

Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče

Hasiči by měli být vybavení samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s

požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.

# 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 prostředí

Další ekologické informace viz oddíl 12.

#### 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.

3/10 Stránka

Biologické expoziční limity na pracovišti

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

Odvozená úroveň, při které

nedochází k nepříznivým účinkům

Odhadovaná koncentrace, při které Informace nejsou k dispozici. nedochází k nepříznivým účinkům

(PNEC)

Informace nejsou k dispozici.

8.2. Omezování expozice

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí/obličeje Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana kůže a těla Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

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.

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.

Informace nejsou k dispozici Prahová hodnota zápachu

**Vlastnost** Poznámky • Metoda Hodnoty

Žádné známé Bod tání / bod tuhnutí K dispozici nejsou žádné údaje 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

Žádné známé Teplota rozkladu Žádné známé

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

K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Dynamická viskozita Nerozpustný ve vodě Water solubility

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

4/10 EGHS / CS Stránka

# Ceftazidime + Avibactam 30/20 µg - AST Disks , 4 x 50 disks

Datum revize 24-II-2022

Relativní hustota K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé

Sypná hustota

K dispozici nejsou žádné údaje

Hustota par

K dispozici nejsou žádné údaje

K dispozici nejsou žádné údaje

K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé

Charakteristicky částic

Velikost částic Informace nejsou k dispozici Distribuce velikosti částic Informace nejsou k dispozici

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí

Nelze aplikovat

Hustota par

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 Žádný. Citlivost na výboje statické 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

Informace o pravděpodobných cestách expozice

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.

EGHS / CS Stránka 5/10

Ceftazidime + Avibactam 30/20 µg - AST Disks , 4 x 50 disks

Datum revize 24-II-2022

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Symptomy Informace nejsou k dispozici.

Akutní toxicita

Číselná měření toxicity Informace nejsou k dispozici

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

Žíravost/dráždivost pro kůži Informace nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění

Informace nejsou k dispozici.

Senzibilizace dýchacích cest nebo

Informace nejsou k dispozici.

Mutagenita v zárodečných buňkách Informace nejsou k dispozici.

Informace nejsou k dispozici. Karcinogenita

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

Informace nejsou k dispozici. Jiné nepříznivé účinky

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

**Ekotoxicita** Vliv tohoto produktu na životní prostředí nebyl dosud řádně prozkoumán.

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

prostředí

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici.

12.3. Bioakumulační potenciál

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

IATA

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

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

**14.4 Obalová skupina** Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní

prostředí

Nelze aplikovat

rvoize apiikova

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 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

**14.4 Obalová skupina** Nepodléhající nařízení

EGHS / CS Stránka 7/10

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

14.1 UN číslo Nepodléhající nařízení

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

**14.4 Obalová skupina** Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní Nelze aplikovat

prostředí

. 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

<u>ADR</u>

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení

**14.2** Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

**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

EGHS / CS Stránka 8/10

## 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

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
Akutní orální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní dermální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - plyn	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - páry	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - prach/mlha	Výpočtová metoda
Žíravost/dráždivost pro kůži	Výpočtová metoda
Vážné poškození očí / podráždění očí	Výpočtová metoda
Senzibilizaci dýchacích cest	Výpočtová metoda
Senzibilizace kůže	Výpočtová metoda
Mutagenita	Výpočtová metoda
Karcinogenita	Výpočtová metoda
Toxicita pro reprodukci	Výpočtová metoda
STOT - jednorázová expozice	Výpočtová metoda
STOT - opakovaná expozice	Výpočtová metoda
Akutní toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Chronická toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Nebezpečnost při vdechnutí	Výpočtová metoda
Ozón	Výpočtová metoda

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

Agentura pro registr toxických látek a nemocí (ATSDR)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, databáze ChemView

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)

Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek

Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)

Databáze nebezpečných látek

Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)

Národní technologický institut a hodnocení (NITE)

Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemickálií (NICNAS)

NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)

Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Národní toxikologický program (NTP)

Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj. Program vysokého objemu produkce chemických látek

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skríningových informací

EGHS / CS Stránka 9/10

Světová zdravotnická organizace

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

Datum revize 24-II-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 10 / 10