



# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Šis saugos duomenų lapas buvo parengtas pagal reikalavimus, nurodytus:  
Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 ir Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008

Patikrinimo data 08-bal.-2024

Peržiūrėto ir pataisyto leidimo Nr 1

## 1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

### 1.1. Produkto identifikatorius

Produkto pavadinimas	LEFAMULIN 5 µg - AST disk, 4x50 disks
Katalogo numeris (-iai)	12017942
Nanoforms	Netaikytina
Gryna medžiaga / mišinys	Mišinys

### 1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojama paskirtis	Naudojimas ribojamas - leidžiama tik profesionaliems naudotojams Diagnostika Dirbtinėmis sąlygomis
--------------------------	---

Nerekomenduojami naudojimo būdaiNėra informacijos

### 1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją

#### Bendrovės būstinė

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

#### Gamintojas

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

#### Juridinis asmuo / kontaktinis adresas

ООО «Био-Рад Лаборатории»  
Нижний Сусальный переулок, дом 5,  
строение 5А  
105064  
Москва  
Российская Федерация

#### Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės

Techninis aptarnavimas	00800 00246 723 cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com
------------------------	--

### 1.4. Pagalbos telefono numeris

24 valandų pagalbos telefonas: CHEMTREC Lietuva: 370-52140238

## 2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

### 2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008

Šis mišinys yra klasifikuojamas kaip nepavojingas pagal reglamentą (EB) 1272/2008 (CLP)

### 2.2. Ženklinimo elementai

Šis mišinys yra klasifikuojamas kaip nepavojingas pagal reglamentą (EB) 1272/2008 (CLP)

#### **Pavojingumo frazės**

Šis mišinys yra klasifikuojamas kaip nepavojingas pagal reglamentą (EB) 1272/2008 (CLP)

### 2.3. Kiti pavojai

**3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis****3.1 Medžiagos**

Netaikytina

**3.2 Mišiniai**

Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurių koncentracija būtų laikoma pavojinga sveikatai

Visą P ir ESP frazių tekstą rasite 16 skyriuje

**Ūmaus toksiškumo įvertis**

Nėra informacijos

Šio produkto sudėtyje nėra labai didelį susirūpinimą keliančių kandidatinių cheminių medžiagų, kurių koncentracija  $\geq 0,1\%$  (reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), 59 straipsnis)

**4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės****4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

<b>Įkvėpus</b>	Perkelkite į gryną orą.
<b>Patekus į akis</b>	Intensyviai skalaukite dideliu kiekiu vandens ne trumpiau, kaip 15 minučių, pakeldami apatinius ir viršutinius akių vokus. Kreipkitės į gydytoją.
<b>Patekus ant odos</b>	Jeigu dirgina odą arba pasireiškė alerginės reakcijos, apsilankykite pas gydytoją. Nuplauti odą muilu ir vandeniu.
<b>Prarijus</b>	Išskalauti burną.

**4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūminis ir uždelstas)**

<b>Simptomai</b>	Nėra informacijos.
------------------	--------------------

**4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**

<b>Pastaba gydytojams</b>	Gydykite simptomus.
---------------------------	---------------------

**5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės****5.1. Gesinimo priemonės**

<b>Tinkamos gesinimo priemonės</b>	Naudokite vietos aplinkybėms ir aplinkai tinkamas gesinimo priemones.
<b>Didelis gaisras</b>	DĖMESIO: Purkšti vandenį gesinant gaisrą gali būti neveiksminga.
<b>Netinkamos gesinimo priemonės</b>	Neišsklaidykite išsiliejusios medžiagos aukšto spaudimo vandens srove.

**5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

<b>Specialūs cheminės medžiagos keliami pavojai</b>	Nėra informacijos.
---	--------------------

**5.3. Patarimai gaisrininkams**

<b>Specialios apsaugos ir atsargumo</b>	Gaisrininkai turi nešioti autonominį kvėpavimo aparatą ir visas gaisrininkų apsaugos
---	--

priemonės gaisrininkams

priemonės. Naudokite asmenines apsaugos priemones.

**6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės****6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros****Asmeninės atsargumo priemonės** Užtikrinkite tinkamą vėdinimą.**Pagalbos teikėjams**

Naudokite asmens apsaugos priemones, rekomenduotas 8 skirsnyje.

**6.2. Ekologinės atsargumo priemonės****Ekologinės atsargumo priemonės** Papildomos ekologinės informacijos ieškokite 12 skyriuje.**6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės****Sulaikymo būdai**

Apsaugokite nuo tolesnio nuotėkio arba išpylimo, jeigu saugu tai daryti.

**Valymo būdai**

Surinkite mechaniniu būdu ir sudėkite į tinkamas talpyklas norėdami šalinti.

**Antrinių pavojų prevencija**

Užterštus daiktus ir teritorijas valykite griežtai laikydamiesi aplinkos apsaugos taisyklių.

**6.4. Nuoroda į kitus skirsnius****Nuoroda į kitus skirsnius**

Išsamesnę informaciją rasite 8 skirsnyje. Išsamesnę informaciją rasite 13 skirsnyje.

**7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas****7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės****Saugaus naudojimo rekomendacijos** Užtikrinkite tinkamą vėdinimą.**Bendros higienos priemonės**

Tvarkykite laikydamiesi geros sektoriui parengtos higienos ir saugos praktikos.

**7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus****Laikymo sąlygos**

Laikyti pagal ant produkto ir etiketėje pateiktas instrukcijas.

**7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)****Rizikos valdymo metodai (RMM)**

Reikiama informacija yra šiame Saugos Duomenų Lape.

**8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga****8.1. Kontrolės parametrai****Poveikio ribos**

Šiame pristatytame produkte nėra jokių pavojingų medžiagų, kurioms regiono konkrečios priežiūros tarnybos būtų nustačiusios poveikio darbo aplinkos ore ribines vertes.

**Ribinės biologinio poveikio darbo aplinkoje vertės**

Šio produkto, koks parduodamas, sudėtyje nėra jokių kenksmingų medžiagų, kurioms būtų taikomi regione veikiančių reguliavimo institucijų nustatyti biologiniai apribojimai.

**Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL)**

Nėra informacijos.

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC) Nėra informacijos.

## 8.2. Poveikio kontrolė

### Asmeninės apsaugos priemonės

Akių / veido apsauga	Nereikia specialių apsaugos priemonių.
Odos ir kūno apsauga	Nereikia specialių apsaugos priemonių.
Kvėpavimo takų apsauga	Įprastomis naudojimo sąlygomis jokios apsauginės įrangos nereikia. Jeigu poveikio ribos viršijamos ar jaučiamas dirginimas, gali reikėti vėdinimo ir evakuacijos.
Bendros higienos priemonės	Tvarkykite laikydamiesi geros sektoriui parengtos higienos ir saugos praktikos.
Aplinkos poveikio kontrolės priemonės	Nėra informacijos.

## 9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

### 9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Fizikinė būsena	Kietoji medžiaga
Išvaizda	kietoji medžiaga
Spalva	balta
Kvapą	Bekvapis.
Kvapo ribinė vertė	Nėra informacijos

Savybė	Vertės	Pastabos • Metodas
Lydymosi / kietėjimo temperatūra	Nėra duomenų	Nežinoma
Pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	Nėra duomenų	Nežinoma
Degumas	Nėra duomenų	Nežinoma
Užsidegimo ore riba		Nežinoma
Viršutinė degumo arba sprogumo riba	Nėra duomenų	
Apatinė degumo arba sprogumo riba	Nėra duomenų	
Pliūpsnio temperatūra	Nėra duomenų	Nežinoma
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Nėra duomenų	Nežinoma
Skaidymosi temperatūra		Nežinoma
pH	Nėra duomenų	Nežinoma
pH (kaip vandeninio tirpalo)	Nėra duomenų	Nėra informacijos
Kinematinė klampa	Nėra duomenų	Nežinoma
Dinaminė klampa	Nėra duomenų	Nežinoma
Tirpumas vandenyje	Netirpus vandenyje	
Tirpumas	Nėra duomenų	Nežinoma
Pasiskirstymo koeficientas	Nėra duomenų	Nežinoma
Garų slėgis	Nėra duomenų	Nežinoma
Santykinė drėgmė	Nėra duomenų	Nežinoma
Piltinis tankis	Nėra duomenų	
Garų Tankis	Nėra duomenų	
Santykinis garų tankis	Nėra duomenų	Nežinoma
Dalelių charakteristikos		
Dalelės Dydis	Nėra informacijos	
Dalelių Dydžio Pasiskirstymas	Nėra informacijos	

### 9.2. Kita informacija

**9.2.1. Informacija apie fizinio pavojingumo klases**

Netaikytina

**9.2.2. Kitos saugumo charakteristikos**

Nėra informacijos

**10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas****10.1. Reaktingumas**

Reaktingumas Nėra informacijos.

**10.2. Cheminis stabilumas**

Stabilumas Stabilus esant normalioms sąlygoms.

**Sprogimo duomenys**

Jautrumas mechaniniam Nėra.

poveikiui

Jautrumas statinei iškrovai Nėra.

**10.3. Pavojingų reakcijų galimybė**

Pavojingų reakcijų galimybė Nėra esant normaliam apdorojimui.

**10.4. Vengtinės sąlygos**

Vengtinės sąlygos Nėra žinoma pagal pateiktą informaciją.

**10.5. Nesuderinamos medžiagos**

Nesuderinamos medžiagos Nėra žinoma pagal pateiktą informaciją.

**10.6. Pavojingi skilimo produktai**

Pavojingi skilimo produktai Nėra žinoma pagal pateiktą informaciją.

**11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija****11.1. Informacija apie pavojingumo klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008****Informacija apie tikėtinus poveikio kanalus****Informacija apie produktą**

Ikvėpus Nėra specialių bandymų duomenų apie medžiagą arba mišinį.

Patekus į akis Nėra specialių bandymų duomenų apie medžiagą arba mišinį.

Patekus ant odos Nėra specialių bandymų duomenų apie medžiagą arba mišinį.

Prarijus Nėra specialių bandymų duomenų apie medžiagą arba mišinį.

**Simptomai, susiję su fizinėmis, cheminėmis ir toksikologinėmis savybėmis**

Simptomai Nėra informacijos.

**Ūmus toksiškumas****Skaitinės toksiškumo priemonės**

Nėra informacijos

Šios vertės apskaičiuotos, remiantis GHS dokumento 3.1 skyriumi

**Trumpalaikio ir ilgalaikio poveikio uždelstas, greitas bei lėtinis poveikis**

**Odos ėsdinimas/dirginimas** Nėra informacijos.

**Sunkus akių pažeidimas / dirginimas** Nėra informacijos.

**Kvėpavimo takų ar odos jautrinimas** Nėra informacijos.

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms** Nėra informacijos.

**Kancerogeniškumas** Nėra informacijos.

**Toksinis poveikis reprodukcijai** Nėra informacijos.

**STOT - vienkartinis poveikis** Nėra informacijos.

**STOT - repeated exposure** Nėra informacijos.

**Įkvėpimo pavojus** Nėra informacijos.

**11.2. Informacija apie kitus pavojus****11.2.1. Endokrininę sistemą ardančios savybės**

**Endokrininę sistemą ardančios savybės** Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

**11.2.2. Kita informacija**

**Kitas nepageidaujamas poveikis** Nėra informacijos.

**12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija****12.1. Toksiškumas**

**Ekotoksiškumas** Šio produkto poveikis aplinkai dar nėra pakankamai ištirtas.

**Nežinomas toksiškumas vandens organizmams** Sudėtyje yra 0 % sudedamųjų dalių, keliančių nežinomą pavojų vandens ekosistemoms.

**12.2. Patvarumas ir skaidymasis**

**Patvarumas ir skaidymasis** Nėra informacijos.

**12.3. Bioakumuliacijos potencialas**

**Biologinis kaupimas** Šiam produktui nėra jokių duomenų.

**12.4. Judumas dirvožemyje**

Judumas dirvožemyje	Nėra informacijos.
---------------------	--------------------

**12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**

PBT ir vPvB vertinimas	Nėra informacijos.
------------------------	--------------------

**12.6. Endokrininę sistemą ardančios savybės**

Endokrininę sistemą ardančios savybės	Nėra informacijos.
---------------------------------------	--------------------

**12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis**

Nėra informacijos.
--------------------

**13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas****13.1. Atliekų tvarkymo metodai**

Atliekos iš likučių / nepanaudotų produktų	Šalinti vadovaujantis vietiniais reglamentais. Atliekas naikinti pagal aplinkos saugos teisės aktus.
Užteršta pakuotė	Pakartotinai nenaudokite tuščių talpyklų.

**14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą****IATA:**

14.1 JT numeris ar ID numeris	Nereglamentuojamas
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas	Nereglamentuojamas
14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)	Nereglamentuojamas
14.4 Pakuotės grupė	Nereglamentuojamas
14.5 Pavojus aplinkai	Netaikytina
14.6 Specialios Atsargumo Priemonės Naudotojams	
Specialios nuostatos	Nėra

**IMDG:**

14.1 JT numeris ar ID numeris	Nereglamentuojamas
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas	Nereglamentuojamas
14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)	Nereglamentuojamas
14.4 Pakuotės grupė	Nereglamentuojamas
14.5 Pavojus aplinkai	Netaikytina
14.6 Specialios Atsargumo Priemonės Naudotojams	
Specialios nuostatos	Nėra
14.7 Nesupakuotų jūrų krovinų vežimas pagal TJO dokumentus	Nėra informacijos

**RID**

14.1 JT numeris	Nereglamentuojamas
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas	Nereglamentuojamas
14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)	Nereglamentuojamas
14.4 Pakuotės grupė	Nereglamentuojamas
14.5 Pavojus aplinkai	Netaikytina

**14.6 Specialios Atsargumo Priemonės Naudotojams**

Specialios nuostatos

Nėra

**ADR**

14.1 JT numeris ar ID numeris Nereglamentuojamas

14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas Nereglamentuojamas

14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s) Nereglamentuojamas

14.4 Pakuotės grupė Nereglamentuojamas

14.5 Pavojus aplinkai Netaikytina

**14.6 Specialios Atsargumo Priemonės Naudotojams**

Specialios nuostatos

Nėra

**15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą****15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai****Nacionalinės taisyklės****Vokietija**

Vandens pavojingumo klasė (WGK)

akivaizdžiai kenksminga vandeniui (WGK 2)

**Europos Sąjunga**

Atsižvelkite į direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos, susijusios su cheminių medžiagų darbe keliama rizika.

**Naudojimo leidimai ir (arba) apribojimai:**

Šio produkto sudėtyje nėra aprobuojamų cheminių medžiagų (reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), XIV priedas) Šio produkto sudėtyje nėra draudžiamų cheminių medžiagų (reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), XVII priedas)

**Patvarieji organiniai teršalai**

Netaikytina

**Ozono sluoksnį ardančių cheminių medžiagų (ODS) reglamentas (EB) 1005/2009**

Netaikytina

**Tarptautiniai inventoriai**

Atsakymo apie atitiktį inventoriui teirautis tiekėjo

**15.2. Cheminės saugos vertinimas****Cheminio saugumo ataskaita**

Nėra informacijos

**16 SKIRSNIS. Kita informacija****Saugos duomenų lape vartojamų santrumpų ir akronimų paaiškinimas****Paaiškinimas**

SVHC: Autorizuotos labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos:



**Paaiškinimas 8 skirsnis. POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA**

TWA	TWA (laiko matmenų vidurkis)	STEL	STEL (trumpalaikio poveikio riba)
Lubos	Didžiausia ribinė vertė	*	Ispėjimas apie pavojingumą patekus ant odos

Klasifikavimo procedūra	
Klasifikavimas pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)	Naudojamas metodas
Ūmus oralinis toksiškumas	Skaiciavimo metodas
Ūmus dermalinis toksiškumas	Skaiciavimo metodas
Ūmus inhaliacinis toksiškumas - dujos	Skaiciavimo metodas
Ūmus inhaliacinis toksiškumas - garai	Skaiciavimo metodas
Ūmus inhaliacinis toksiškumas - dulkės / dulksna	Skaiciavimo metodas
Odos ėsdinimas/dirginimas	Skaiciavimo metodas
Sunkus akių pažeidimas / dirginimas	Skaiciavimo metodas
Kvėpavimo takų jautrinimas	Skaiciavimo metodas
Odos jautrinimas	Skaiciavimo metodas
Mutageniškumas	Skaiciavimo metodas
Kancerogeniškumas	Skaiciavimo metodas
Toksinių poveikių reprodukcijai	Skaiciavimo metodas
STOT - vienkartinis poveikis	Skaiciavimo metodas
STOT - repeated exposure	Skaiciavimo metodas
Ūmus toksiškumas vandens aplinkai	Skaiciavimo metodas
Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai	Skaiciavimo metodas
Ikvėpimo pavojus	Skaiciavimo metodas
Ozonas	Skaiciavimo metodas

**Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai, naudoti rengiant SDL**

Toksinių medžiagų ir ligų registro agentūra (ATSDR)  
 JAV Aplinkos apsaugos agentūros duomenų bazė „ChemView“  
 Europos maisto saugos tarnyba (EFSA)  
 Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) rizikos vertinimo komitetas (ECHA\_RAC)  
 Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) (ECHA\_API)  
 AAA (Aplinkos apsaugos agentūra)  
 Ūmaus poveikio orientacinis (-iai) lygis (-iai) (AEGL)  
 JAV Aplinkos apsaugos agentūros federalinis įstatymas dėl insekticidų, fungicidų ir rodenticidų  
 JAV Aplinkos apsaugos agentūros sudarytas dideliais kiekiais gaminamų cheminių medžiagų sąrašas  
 Maisto tyrimų žurnalas (Food Research Journal)  
 Pavojingų medžiagų duomenų bazė  
 Tarptautinė Bendros Cheminės Informacijos Duomenų Bazė (IUCLID)  
 Nacionalinis technologijų ir vertinimo institutas (NITE)  
 Australijos nacionalinė pramonės ir cheminių medžiagų pranešimų ir vertinimo sistema (NICNAS)  
 NIOSH (Nacionalinis darbo saugos ir sveikatos institutas)  
 Nacionalinės medikamentų bibliotekos „ChemID Plus“ (NLM CIP)  
 Nacionalinės medicinos bibliotekos „PubMed“ duomenų bazė (NLM PUBMED)  
 Nacionalinė toksikologijos programa (NTP)  
 Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų klasifikavimo ir informacijos duomenų bazė (CCID)  
 Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos leidiniai aplinkos, sveikatos ir saugos temomis  
 Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos programa dėl dideliais kiekiais gaminamų cheminių medžiagų  
 Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos parengtas patikrinimo informacijos duomenų rinkinys  
 Pasaulio sveikatos organizacija

**Peržiūros pastaba** Žymūs pakeitimai SDL. Peržiūrėti visus skyrius.

**Patikrinimo data** 08-bal.-2024

Šis medžiagos saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) Nr. 1907/2006 reikalavimus

**Atsakomybės atsisakymas**

Šiame medžiagos saugos duomenų lape pateikta informacija, mūsų turimomis žiniomis, yra teisinga jos paskelbimo dieną. Pateikta informacija yra tik rekomendacija dėl saugaus tvarkymo, naudojimo, apdorojimo, laikymo, gabenimo, šalinimo ir išleidimo, ji negali būti laikoma garantija arba kokybės patvirtinimu. Informacija yra susijusi tik su konkrečia medžiaga, ji gali netikti šiai medžiagai, naudojamai su bet kuriomis kitomis medžiagomis arba bet kokiam procesui, jeigu tai nenurodyta tekste.

**Saugos duomenų lapo pabaiga**