

Sikkerhedsdatablad

Dette sikkerhedsdatablad er udfærdiget i henhold til kravene i: Forordning (EF) nr. 1907/2006 og forordning (EF) nr. 1272/2008

Juridisk enhed/kontaktadresse

Bio-Rad Denmark Aps

Fruebjergvej 3 2100 Kobenhavn

Danmark

Revisionsdato 24-jan-2022 Tidligere 05-nov-2020 Revisionsnummer 1

revision datum

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn Levofloxacine 5 µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Katalognummer (-numre) 66858

Rent stof/blanding Blanding

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse Forbeholdt faglig anvendelse

In vitro diagnostik

Anvendelser, der frarådes Ingen oplysninger tilgængelige

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhedshovedkvarter Producent

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

Bio

USA France

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

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til

Teknisk service 00800 0024 67 23

techsupport.nordic@bio-rad.com

1.4. Nødtelefon

24-timers nødtelefonnummer CHEMTREC Danmark: 45-69918573

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

2.2. Mærkningselementer

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP] Faresætninger

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

2.3. Andre farer

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

EGHS / DA Side 1/9

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration >=0.1% (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding Flyt til frisk luft.

Kontakt med øjnene Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg

lægehjælp.

Kontakt med huden Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske

reaktioner.

Indtagelse Skyl munden.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige. **Symptomer**

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Behandles symptomatisk. Information til lægen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø. Egnede slukningsmidler

Storbrand FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.

Uegnede slukningsmidler Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer i forbindelse med

kemikaliet

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

forsigtighedsregler for

brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og Brandmandskab skal bære trykluftforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.

Side 2/9

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Til indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med

miliøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger. Henvisning til andre punkter

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

7.3. Særlige anvendelser

(RMM)

Risikohåndteringsforanstaltninger De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med Eksponeringsgrænser

erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke

reguleringsorganer.

Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

Side 3/9

Derived No Effect Level (udledt

nuleffektniveau) (DNEL)

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet. Beskyttelse af huden og kroppen

Åndedrætsværn Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis

eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og

evakuering blive nødvendig.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige.

eksponering af miljøet

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Fast stof Udseende fast stof

Ingen oplysninger tilgængelige **Farve**

Lugt Karakteristisk.

Lugttærskel Ingen oplysninger tilgængelige

Egenskab Værdier Bemærkninger • Metode

Ingen tilgængelige data Smeltepunkt / frysepunkt Ingen kendt Kogepunkt/kogepunktsinterval Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen tilgængelige data Ingen kendt Antændelsesgrænse i luft Ingen kendt

Øvre antændelses- eller Ingen tilgængelige data

eksplosionsgrænser

Nedre antændelses- eller

eksplosionsgrænser

Ingen tilgængelige data

Flammepunkt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Ingen tilgængelige data Ingen kendt Selvantændelsestemperatur

Dekomponeringstemperatur Ingen kendt pH-værdi Ingen kendt

Ingen oplysninger tilgængelige pH (som vandig opløsning) Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Kinematisk viskositet Ingen tilgængelige data **Dynamisk viskositet** Ingen tilgængelige data Ingen kendt Water solubility Uopløseligt i vand

Opløselighed Ingen tilgængelige data Ingen kendt Fordelingskoefficient Ingen tilgængelige data Ingen kendt Damptryk Ingen tilgængelige data Ingen kendt Relativ massefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Bulkdensitet Ingen tilgængelige data Ingen tilgængelige data Væskemassefylde

Dampmassefylde Ingen tilgængelige data Ingen kendt

Partikelegenskaber

Partikelstørrrelse Ingen oplysninger tilgængelige Ingen oplysninger tilgængelige Partikelstørrelsesfordeling

Side 4/9

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normale forhold.

Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske

påvirkninger

Følsomt over for statisk

elektricitet

Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Produktinformation

Indånding Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med øjnene Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Kontakt med huden Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Indtagelse Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

Akut toksicitet

EGHS / DA Side 5/9

Numeriske toksicitetsmål

Ingen oplysninger tilgængelige

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Hudætsning/-irritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen oplysninger tilgængelige.

Respiratorisk sensibilisering eller

hudsensibilisering

Ingen oplysninger tilgængelige.

Kimcellemutagenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Carcinogenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Reproduktionstoksicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

enkel STOT-eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

STOT - gentagen eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

Aspirationsfare Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Indeholder 0 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Der er ingen data for dette produkt.

EGHS / DA Side 6/9

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Ingen oplysninger tilgængelige.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i

overensstemmelse med miljølovgivningen.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger

<u>IATA</u>

14.1 UN-nummer eller ID-nummer lkke reguleret 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse lkke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)Ikke reguleret14.4 EmballagegruppeIkke reguleret14.5 MiljøfarerIkke relevant14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

14.7 Søtransport i løs vægt i Ingen oplysninger tilgængelige

henhold til IMO-instrumenter

RID

14.1 FN-nummer Ikke reguleret **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
Særlige bestemmelser Ingen

ADR

EGHS / DA Side 7/9

14.1 UN-nummer eller ID-nummer14.2 UN-forsendelsesbetegnelselkke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)
 14.4 Emballagegruppe
 14.5 Miljøfarer
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren
 Særlige bestemmelser

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Nationale bestemmelser

Tyskland

Vandfareklasse (WGK) ikke-farligt for vand (nwg)

Den Europæiske Union

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

Persistente Organiske Miljøgifte

Ikke relevant

Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)

Ikke relevant

Internationale fortegnelser Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsrapport Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 16: Andre oplysninger

Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet

Tekstforklaring

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

TWA TWA (tidsvægtet gennemsnit) STEL STEL (korttidseksponeringsgrænse)

Loft Maksimal grænseværdi * Hudbetegnelse

Klassificeringsprocedure
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Anvendt metode

EGHS / DA Side 8/9

Akut oral toksicitet	Beregningsmetode
Akut dermal toksicitet	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - gas	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - damp	Beregningsmetode
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge	Beregningsmetode
Hudætsning/-irritation	Beregningsmetode
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Beregningsmetode
Sensibilisering ved indånding	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenicitet	Beregningsmetode
Carcinogenicitet	Beregningsmetode
Reproduktionstoksicitet	Beregningsmetode
enkel STOT-eksponering	Beregningsmetode
STOT - gentagen eksponering	Beregningsmetode
Akut toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Kronisk toksicitet for vandmiljøet	Beregningsmetode
Aspirationsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s)) (risikogrænseværdier)

Det amerikanske miliøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen

Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)

Database over farlige stoffer

International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)

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

Nationalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)

Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Væsentlige ændringer i hele sikkerhedsdatabladet. Gennemgå alle afsnit

Revisionsdato 24-jan-2022

Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

Sikkerhedsdatabladet ender her

EGHS / DA Side 9/9