

# **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-III-2022
 Datum
 05-XI-2020
 Číslo revize
 1

předchozí revize

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

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Katalogová čísla 68040

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

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.

látky

#### 5.3. Pokyny pro hasiče

EGHS / CS Stránka 2/10

Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 **Disks** 

Datum revize 24-III-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 Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje 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

# Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Datum revize 24-III-2022

Relativní hustota K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé

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

Hustota par K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé

Charakteristicky částic

Velikost částicInformace nejsou k dispoziciDistribuce velikosti částicInformace 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 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

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

6/10 Stránka

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.

Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte. Znečištěný obal

# 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 Nelze aplikovat

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

**IMDG** 

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

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

Nepodléhající nařízení 14.4 Obalová skupina

7/10 Stránka

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

Nepodléhající nařízení 14.4 Obalová skupina

Nelze aplikovat 14.5 Nebezpečnost pro životní

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

pro přepravu

Nepodléhající nařízení

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

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

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

24-III-2022 **Datum revize** 

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

Stránka 10/10