

SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Ovaj sigurnosno tehnički list je izrađen u skladu sa zahtjevima: Uredba (EC) Br. 1907/2006 ili Uredba (EC) Br. 1272/2008

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

HU-1082

Datum revizije 24-vlj-2022 **Datum** 24-vlj-2022 Broj revizije 1

prethodne revizije

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

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

12012124 Kataloški broj(evi)

Čista tvar/smjesa **Smjesa**

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena primjena Ograničeno na profesionalne korisnike

In vitro diagnostika

Nikakve informacije nisu dostupne Preporuke za nekorištenje

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke Proizvođač Pravna osoba / adresa za kontakt

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad 1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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

Za daljnje informacije kontaktirajte

00800 00246 723 Tehničke usluge

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

24 satni broj telefona za hitne

slučajeve

CHEMTREC Hrvatska: 385-17776920

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Uredba (EC) Br. 1272/2008

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementi označavanja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

Oznake upozorenja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

2.3. Ostale opasnosti

Stranica 1/9

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16

Procjena Akutne Toksičnosti

Nikakve informacije nisu dostupne

Ovaj proizvod ne sadrži tvari kandidate zabrinjavajućih svojstava pri koncentraciji >=0.1% (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), članak 59.)

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Udisanje Premjestiti na svjež zrak.

Kontakt s očima Ispirati temeljito s puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke.

Konzultirati liječnika.

Dodir kože Oprati kožu sapunom i vodom. U slučaju nadražaja kože ili alergijskih reakcija, vidjeti

liječnika.

Gutanje Isprati usta.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi Nikakve informacije nisu dostupne.

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomena liječnicima Liječiti simptomatski.

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

5.1. Sredstva za gašenje

Odgovarajuća sredstva za gašenje Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

Veliki požar OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.

Neprikladna sredstva za gašenje Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Specifične opasnosti koje proizlaze Nikakve informacije nisu dostupne. iz kemikalije

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Specijalna zaštitna oprema i mjere Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti

EGHS / CR Stranica 2/9

opreza za vatrogasce osobnu zaštitnu opremu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Osobne mjere opreza Osigurati prikladno prozračivanje.

Za pružaoce hitne pomoći Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Mjere zaštite okoliša Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Metode za zadržavanje Spriječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće sigurno učiniti.

Metode za čišćenje Pokupiti mehanički, stavljajući u odgovarajuće spremnike za odlaganje.

Sprječavanje sekundarnih opasnosti Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Uputa na druge odjeljkeVidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Savjet za sigurno rukovanje Osigurati prikladno prozračivanje.

Opća higijena Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja Skladištiti prema uputama za proizvod i uputama na naljepnici.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Mjere za upravljanje rizikom (Risk management measures (RMM))

Potrebne informacije su sadržane u ovom Sigurnosno-tehničkom listu.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Granice izloženosti Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s

profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih

organa.

Biološki granice izloženosti na radnom mjestu

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

EGHS / CR Stranica 3/9

Izvedena razina bez učinka (DNEL) Predviđene koncentracije bez

Nikakve informacije nisu dostupne. Nikakve informacije nisu dostupne.

učinka (PNEC)

8.2. Nadzor nad izloženošću

Osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita tijela i kože Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice Zaštita dišnog sustava

izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Ni jedan nije poznat

Nikakve informacije nisu dostupne

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti. Opća higijena

Nadzor nad izloženošću okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Fizičko stanje Krutina **Izgled** Vlakna Boja bijelo Miris Bez mirisa.

Prag mirisa Nikakve informacije nisu dostupne

Vrijednosti Napomene • Metoda Svojstvo Nema dostupnih podataka Talište / ledište Ni jedan nije poznat Vrelište / raspon vrenja Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat Zapaljivost (kruta tvar, plin) Nema dostupnih podataka Ni jedan nije poznat

Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka

Nema dostupnih podataka

Granica zapaljivosti u zraku Gornje granice zapaljivosti ili

eksplozivnosti

Donje granice zapaljivosti ili

eksplozivnosti

Nema dostupnih podataka

Plamište Temperatura samozapaljenja

Temperatura raspada

pН

pH (kao vodena otopina) Nema dostupnih podataka Kinematska viskoznost Nema dostupnih podataka

Dinamička viskoznost Nema dostupnih podataka Water solubility

Netopiv u vodi Topljivost(i) Nema dostupnih podataka Nema dostupnih podataka Koeficijent raspodjele Nema dostupnih podataka Tlak pare Relativna gustoća Nema dostupnih podataka Gustoća rasutog tereta Nema dostupnih podataka Gustoća tekućine Nema dostupnih podataka

Gustoća pare Svojstva čestice

Veličina čestice Nikakve informacije nisu dostupne Nikakve informacije nisu dostupne Raspodjela veličina čestice

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti

Nije primjenljivo

9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Reaktivnost Nikakve informacije nisu dostupne.

10.2. Kemijska stabilnost

Stabilno pod normalnim uvjetima.

Podaci o eksploziji

Osjetljivost na mehanički udar

Osjetljivost na statičko

pražnjenje

Ne postoji. Ne postoji.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Mogućnost opasnih reakcija Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Uvjeti koje treba izbjegavati Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.5. Inkompatibilni materijali

Inkompatibilni materijali Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi raspadanja Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja

Informacije o proizvodu

Udisanje Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Kontakt s očima Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Dodir kože Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Gutanje Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

Simptomi Nikakve informacije nisu dostupne.

Akutna toksičnost

Numeričke mjere toksičnosti Nikakve informacije nisu dostupne

Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja

nagrizanja/nadraživanja kože Nikakve informacije nisu dostupne.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za

oko

Nikakve informacije nisu dostupne.

Izazivanje preosjetljivosti dišnih

putova ili kože

Nikakve informacije nisu dostupne.

Mutageni učinak na zametne stanice Nikakve informacije nisu dostupne.

Karcinogenost Nikakve informacije nisu dostupne.

Reproduktivna toksičnost Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOJ - jednokratno izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOP - ponavljano izlaganje Nikakve informacije nisu dostupne.

Opasnost od aspiracije Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Podaci o drugim opasnostima

11.2.1. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2.2. Ostale informacije

Ostali štetni učinci Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekotoksičnost Ekološki utjecaj ovog materijala nije u potpunosti istražen.

Nepoznata toksičnost u vodenom

okolišu

Sadrži 0 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.

12.2. Postojanost i razgradivost

Postojanost i razgradivost Nikakve informacije nisu dostupne.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Bioakumulacija Nema podataka za ovaj proizvod.

EGHS / CR Stranica 6/9

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena Nikakve informacije nisu dostupne.

12.6. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

12.7. Ostali štetni učinci

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka / neuporabljenih Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu.

proizvoda

Zagađena ambalaža Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

Međunarodna udruga zrakoplovnih

prijevoznika (IATA)

14.1 UN broj ili ID broj14.2 Pravilno otpremno ime premaNije reguliranoNije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri

Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano 14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike

Posebne odredbe Ne postoji

Međunarodni pomorski kodeks za

prijevoz opasnih tvari (IMDG)

14.1 UN broj ili ID broj Nije regulirano14.2 Pravilno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike

Posebne odredbe Ne postoji

14.7 Pomorski prijevoz rasutih Nikakve informacije nisu dostupne

tereta prema instrumentima IMO-a

RID

14.1 UN broj14.2 Pravilno otpremno ime prema Nije regulirano

EGHS / CR Stranica 7/ 9

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

Datum revizije 24-vlj-2022

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano 14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike
Posebne odredbe
Ne postoji

ADR

14.1 UN broj ili ID broj14.2 Pravilno otpremno ime prema Nije regulirano

UN-u

14.3 Razred(i) opasnosti pri Nije regulirano

prijevozu

14.4 Skupina pakiranja Nije regulirano14.5 Opasnosti za okoliš Nije primjenljivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnike
Posebne odredbe
Ne postoji

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Europska unija

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu.

Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:

Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XIV) Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XVII)

Postojane organske onečišćujuće tvari

Nije primjenljivo

Tvari koje iscrpljuju kisik (ODS) Uredba (EC) Br. 1005/2009

Nije primjenljivo

Međunarodni popisi Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Izvješće o sigurnosti kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu

Kazalo

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

EGHS / CR Stranica 8 / 9

Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNA ZAŠTITA

TWA TWA (vremenski prosjek) STEL STEL (Granica kratkotrajne izloženosti)

Vršna vrijednost Maksimalna granična vrijednost * Oznaka opasnosti po kožu

D ()	
Postupak razvrstavanja	
Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Korištena metoda
Akutna oralna toksičnost	Metoda proračuna
Akutna dermalna toksičnost	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - Plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - prašina/maglica	Metoda proračuna
nagrizanja/nadraživanja kože	Metoda proračuna
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Metoda proračuna
Preosjetljivost ako se udiše	Metoda proračuna
Preosjetljivost u dodiru s kožom	Metoda proračuna
Mutageničnost	Metoda proračuna
Karcinogenost	Metoda proračuna
Reproduktivna toksičnost	Metoda proračuna
TCOJ - jednokratno izlaganje	Metoda proračuna
TCOP - ponavljano izlaganje	Metoda proračuna
Akutna toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Kronična toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Opasnost od aspiracije	Metoda proračuna
Ozon	Metoda proračuna

Ključne literaturne reference i izvori podataka korišteni za sastavljanje STL-a

Agencija za registar otrovnih tvari I bolesti

Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka

Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)

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

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA API)

EPA (Agencija za zaštitu okoliša)

Smjernica Razine(a) akutne izloženosti (AEGL(s))

Savezni Zakon o insekticidima, fungicidima i rodenticidima Agencije za zaštitu okoliša SAD

Agencija za zaštitu okoliša SAD Kemikalije visokog obujma proizvodnje

Časopis o istraživanju hrane (Food Research Journal)

Baza podataka opasnih tvari

Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (IUCLID)

Nacionalni institut za tehnologiju i evaluaciju (NITE)

Australska nacionalna shema za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (NICNAS)

NIOSH (Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

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

Nacionalni toksikološki program (NTP)

Novozelandska baza podataka za razvrstavanje i informaciju o kemikalijama (CCID)

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Publikacije o okolišu, zdravlju i sigurnosti

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Program kemikalija visokog obujma proizvodnje

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Skup podataka probirnih informacija

Svjetska zdravstvena organizacija

Napomena revizije Značajne promjene u sigurnosno-tehničkom listu. Pregledati sve odjeljke

Datum revizije 24-vlj-2022

Ovaj Sigurnosno tehnički list za materijal je u skladu sa zahtjevima Propisa (EC) Br 1907/2006 Ograničavanie od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

Kraj sigurnosno-tehničkog lista

EGHS / CR Stranica 9/9