

Datum revizije

28-lip-2022

Broj revizije 1

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

### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda	Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4x50 disks
Kataloški broj(evi)	68039
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
Preporuke za nekorisćenje	Nikakve informacije nisu dostupne

### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke	Proizvođač	Pravna osoba / adresa za kontakt
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette France e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com	Bio-Rad Hungary Ltd. Futó utca 47-53 HU-1082 Budapest Mađarska

Za daljnje informacije kontaktirajte

Tehničke usluge	00800 00246 723 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]

EUH208 - Sadrži 5-Thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid,  
7-[[[(2Z)-2-(5-amino-1,2,4-thiadiazol-3-yl)-2-(hydroxyimino)acetyl]amino]-8-oxo-3-[(E)-[(3R)-2-oxo[1,3-bipyrrolidin]-3-ylidene]methyl]-  
, (6R,7R)- Može izazvati alergijsku reakciju.

### 2.3. Ostale opasnosti

**ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima****3.1 Tvari**

Nije primjenljivo

**3.2 Smjese**

**Full text of H- and EUH-phrases: see section 16**

**Procjena Akutne Toksičnosti**

Nikakve informacije nisu dostupne

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

**ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći****4.1. Opis mjera prve pomoći**

<b>Udisanje</b>	Premjestiti na svjež zrak.
<b>Kontakt s očima</b>	Ispirati temeljito s puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke. Konzultirati liječnika.
<b>Dodir kože</b>	Oprati kožu sapunom i vodom. U slučaju nadražaja kože ili alergijskih reakcija, vidjeti liječnika.
<b>Gutanje</b>	Isprati usta.

**4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

<b>Simptomi</b>	Nikakve informacije nisu dostupne.
-----------------	------------------------------------

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

<b>Napomena liječnicima</b>	Liječiti simptomatski.
-----------------------------	------------------------

**ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara****5.1. Sredstva za gašenje**

<b>Odgovarajuća sredstva za gašenje</b>	Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.
<b>Veliki požar</b>	OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.
<b>Neprikladna sredstva za gašenje</b>	Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.

**5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

<b>Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije</b>	Nikakve informacije nisu dostupne.
--	------------------------------------

**5.3. Savjeti za gasitelje požara**

<b>Specijalna zaštitna oprema i mjere opreza za vatrogasce</b>	Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.
--	---

**ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja****6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

<b>Osobne mjere opreza</b>	Osigurati prikladno prozračivanje.
<b>Za pružaoce hitne pomoći</b>	Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

**6.2. Mjere zaštite okoliša**

<b>Mjere zaštite okoliša</b>	Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.
------------------------------	--

**6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje**

<b>Metode za zadržavanje</b>	Spriječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće sigurno učiniti.
<b>Metode za čišćenje</b>	Pokupiti mehanički, stavljajući u odgovarajuće spremnike za odlaganje.
<b>Sprječavanje sekundarnih opasnosti</b>	Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

**6.4. Uputa na druge odjeljke**

<b>Uputa na druge odjeljke</b>	Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.
--------------------------------	--

**ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje****7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje**

<b>Savjet za sigurno rukovanje</b>	Osigurati prikladno prozračivanje.
<b>Opća higijena</b>	Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

**7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

<b>Uvjeti skladištenja</b>	Skladištiti prema uputama za proizvod i uputama na naljepnici.
----------------------------	--

**7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe**

<b>Mjere za upravljanje rizikom (Risk management measures (RMM))</b>	Potrebne informacije su sadržane u ovom Sigurnosno-tehničkom listu.
--	---

**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita****8.1. Nadzorni parametri**

<b>Granice izloženosti</b>	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.

<b>Izvedena razina bez učinka (DNEL) Predicted No Effect Concentration</b>	Nikakve informacije nisu dostupne.
--	------------------------------------

## (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.

**Zaštita dišnog sustava** Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

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

**Nadzor nad izloženošću okoliša** Nikakve informacije nisu dostupne.

**ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

<b>Fizičko stanje</b>	Krutina
<b>Izgled</b>	Vlakna
<b>Boja</b>	bijelo
<b>Miris</b>	Bez mirisa.
<b>Prag mirisa</b>	Nikakve informacije nisu dostupne

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Napomene • Method</u>
<b>Talište / ledište</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Vrelište / raspon vrenja</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Zapaljivost (kruta tvar, plin)</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Granica zapaljivosti u zraku</b>		Ni jedan nije poznat
<b>Gornje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti</b>	Nema dostupnih podataka	
<b>Donje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti</b>	Nema dostupnih podataka	
<b>Plamište</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Temperatura samozapaljenja</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>pH</b>		Ni jedan nije poznat
<b>pH (kao vodena otopina)</b>	Nema dostupnih podataka	Nikakve informacije nisu dostupne
<b>Kinematska viskoznost</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Dinamička viskoznost</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Water solubility</b>	Netopiv u vodi	
<b>Topljivost(i)</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Koeficijent raspodjele</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Tlak pare</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Relativna gustoća</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Gustoća rasutog tereta</b>	Nema dostupnih podataka	
<b>Gustoća tekućine</b>	Nema dostupnih podataka	
<b>Gustoća pare</b>	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
<b>Svojstva čestice</b>		
<b>Veličina čestice</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	
<b>Raspodjela veličina čestice</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	

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

**Stabilnost** Stabilno pod normalnim uvjetima.

#### Podaci o eksploziji

**Osjetljivost na mehanički udar** Ne postoji.

**Osjetljivost na statičko** Ne postoji.

**pražnjenje**

### 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

#### Information on likely routes of exposure

##### 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.

#### Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

**Simptomi** Nikakve informacije nisu dostupne.

#### Akutna toksičnost

##### Numerical measures of toxicity

#### 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**

**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.

#### 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 proizvoda** Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu.

**Zagađena ambalaža** Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

### **ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**

#### **Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)**

- |  |                   |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj ili ID broj               | Nije regulirano   |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u  | Nije regulirano   |
| 14.3 Transport hazard class(es)        | Nije regulirano   |
| 14.4 Packing group                     | 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 regulirano                   |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u                           | Nije regulirano                   |
| 14.3 Transport hazard class(es)                                 | Nije regulirano                   |
| 14.4 Skupina pakiranja  | Nije regulirano                   |
| 14.5 Opasnosti za okoliš  | Nije primjenljivo                 |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike                          |                                   |
| Posebne odredbe   | Ne postoji                        |
| 14.7 Pomorski prijevoz rasutih tereta prema instrumentima IMO-a | Nikakve informacije nisu dostupne |

#### **RID**

- |  |                   |
|--|-------------------|
| 14.1 UN broj                           | Nije regulirano   |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u  | Nije regulirano   |
| 14.3 Transport hazard class(es)        | Nije regulirano   |
| 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 broj              | Nije regulirano |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |

14.3 Transport hazard class(es)	Nije regulirano
14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 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:

#### Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA

TWA	TWA (vremenski prosjek)	STEL	STEL (Granica kratkotrajne izloženosti)
Vršna vrijednost	Maksimalna granična vrijednost	*	Oznaka opasnosti po kožu

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**

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)  
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database  
 European Food Safety Authority (EFSA)  
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Environmental Protection Agency)  
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(s))  
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act  
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals  
 Food Research Journal  
 Hazardous Substance Database  
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)  
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 National Toxicology Program (NTP)  
 New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)  
 Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications  
 Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program  
 Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set  
 World Health Organization

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

**Datum revizije** 28-lip-2022

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

**Ograničavanje 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**