

Revisionsdato 28-jun-2022

Revisionsnummer 1

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

### 1.1. Produktidentifikator

|                        |  |
|------------------------|--|
| Produktnavn            | Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4x50 disks |
| Katalognummer (-numre) | 68039                                    |
| Rent stof/blanding     | Blanding                                 |

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

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Anbefalet anvendelse      | Forbeholdt faglig anvendelse<br>In vitro diagnostik |
| Anvendelser, der frarådes | Ingen oplysninger tilgængelige                      |

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

| <u>Virksomhedshovedkvarter</u>  | <u>Producent</u>   | <u>Juridisk enhed/kontaktadresse</u>                               |
|---|--|--|
| Bio-Rad Laboratories Inc.<br>1000 Alfred Nobel Drive<br>Hercules, CA 94547<br>USA | Bio-Rad<br>3 boulevard Raymond Poincaré<br>92430 Marnes-la-Coquette<br>France<br>e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com | Bio-Rad Denmark Aps<br>Fruebjergvej 3<br>2100 København<br>Danmark |

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til

|                 |  |
|-----------------|--|
| Teknisk service | 00800 0024 67 23<br>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]  
EUH208 - Indeholder 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)- Kan udløse allergisk reaktion.

### 2.3. Andre farer

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.1 Stoffer**

Ikke relevant

**3.2 Blandinger**

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

**Akut toksicitet-estimat**

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration  $\geq 0.1\%$  (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**

|           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| Symptomer | Ingen oplysninger tilgængelige. |
|-----------|---------------------------------|

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

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| Information til lægen | Behandles symptomatisk. |
|-----------------------|-------------------------|

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse****5.1. Slukningsmidler**

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

|   |   |
|---|---|
| Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab | Brandmandskab skal bære tryklufforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler. |
|---|---|

**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 miljøforskrifterne.

**6.4. Henvisning til andre punkter**

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

**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**

**Risikohåndteringsforanstaltninger (RMM)** De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1. Kontrolparametre**

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

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL)  
Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

## 8.2. Eksponeringskontrol

### Personlige værnemidler

**Beskyttelse af øjne/ansigt** Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

**Beskyttelse af huden og kroppen** Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

**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 eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

|               |                                |
|---------------|--------------------------------|
| Tilstandsform | Fast stof                      |
| Udseende      | Fibre                          |
| Farve         | hvid                           |
| Lugt          | Lugtfri.                       |
| Lugttærskel   | Ingen oplysninger tilgængelige |

| Property                                    | Values                         | Bemærkninger • Method          |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| Smeltepunkt / frysepunkt                    | Ingen tilgængelige data        | 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 eksplosionsgrænser  | Ingen tilgængelige data        |                                |
| Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser | Ingen tilgængelige data        |                                |
| Flammepunkt                                 | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                    |
| Selvantændelsestemperatur                   | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                    |
| pH-værdi                                    |                                | Ingen kendt                    |
| pH (som vandig opløsning)                   | Ingen tilgængelige data        | Ingen oplysninger tilgængelige |
| Kinematisk viskositet                       | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                    |
| 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        |                                |
| Væskemassefylde                             | Ingen tilgængelige data        |                                |
| Dampmassefylde                              | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                    |
| Partikelegenskaber                          |                                |                                |
| Partikelstørrelse                           | Ingen oplysninger tilgængelige |                                |
| Partikelstørrelsesfordeling                 | Ingen oplysninger tilgængelige |                                |

**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.

**Eksplodingsdata**

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

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****Information on likely routes of exposure****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.

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

Symptomer Ingen oplysninger tilgængelige.

**Akut toksicitet****Numerical measures of toxicity**

**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**

**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.

**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**

#### IATA

- |   |                |
|---|----------------|
| 14.1 UN-nummer eller ID-nummer                              | Ikke reguleret |
| 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse<br>(UN proper shipping name) | Ikke reguleret |
| 14.3 Transport hazard class(es)                             | Ikke reguleret |
| 14.4 Packing group  | 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<br>(UN proper shipping name)   | Ikke reguleret                 |
| 14.3 Transport hazard class(es)                               | Ikke reguleret                 |
| 14.4 Emballagegruppe  | Ikke reguleret                 |
| 14.5 Miljøfarer   | Ikke relevant                  |
| 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren                 |                                |
| Særlige bestemmelser  | Ingen                          |
| 14.7 Søtransport i løs vægt i<br>henhold til IMO-instrumenter | Ingen oplysninger tilgængelige |

#### RID

- |   |                |
|---|----------------|
| 14.1 FN-nummer  | Ikke reguleret |
| 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse<br>(UN proper shipping name) | Ikke reguleret |
| 14.3 Transport hazard class(es)                             | Ikke reguleret |
| 14.4 Emballagegruppe  | Ikke reguleret |
| 14.5 Miljøfarer   | Ikke relevant  |
| 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren               |                |
| Særlige bestemmelser  | Ingen          |

#### ADR

- |                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | Ikke reguleret |
|--------------------------------|----------------|

|   |                |
|---|----------------|
| <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> | Ikke reguleret |
| <b>14.3 Transport hazard class(es)</b>                          | Ikke reguleret |
| <b>14.4 Emballagegruppe</b>                                     | Ikke reguleret |
| <b>14.5 Miljøfarer</b>  | Ikke relevant  |
| <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>            |                |
| Særlige bestemmelser  | Ingen          |

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

#### 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 (korttidsseksponeringsgrænse) |
| Loft | Maksimal grænseværdi        | *    | Hudbetegnelse                      |

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

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) (AEGL(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

**Revisionsnote** Væsentlige ændringer i hele sikkerhedsdatabladet. Gennemgå alle afsnit

**Revisionsdato** 28-jun-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**