



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Dit veiligheidsinformatieblad is opgesteld overeenkomstig de eisen van:
Verordening (EG) nr. 1907/2006 en Verordening (EG) nr. 1272/2008

Datum van herziening 08-apr-2024

Herziene versie nummer: 1

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productnaam	LEFAMULIN 5 µg - AST disk, 4x50 disks
Catalogusnummer(s)	12017942
Nanoforms	Niet van toepassing
Pure stof/mengsel	Mengsel

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Aanbevolen gebruik	Uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers In vitro diagnostiek
Ontraden gebruik	Geen informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Hoofdkantoor	Fabrikant	Rechtspersoon/Contactadres
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 Laboratories nv Winninglaan 3 B-9140 Temse België/Belgique/Belgien

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met

Technische service	00 800 00 24 67 23 cts.benelux@bio-rad.com
--------------------	---

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Telefoonnummer voor noodgevallen (24 uur per dag)	CHEMTREC Belgium: 32-28083237 CHEMTREC Nederland: 31-858880596
--	---

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

2.2. Etiketteringselementen

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenaanduidingen

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

2.3. Andere gevaren

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.1 Stoffen**

Niet van toepassing

3.2 Mengsels

Het product bevat geen stoffen die bij de gegeven concentratie beschouwd worden als gevaarlijk voor de gezondheid

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van de H- en EUH-zinnen

Schatting van Acute Toxiciteit

Geen informatie beschikbaar

Dit product bevat geen stoffen die mogelijk zeer zorgwekkend zijn in een concentratie $\geq 0,1\%$ (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

Inademing	Het slachtoffer in frisse lucht brengen.
Contact met de ogen	Grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten, waarbij onderste en bovenste ooglid worden opgetild. Een arts raadplegen.
Contact met de huid	In het geval van huidirritatie of allergische reacties een arts raadplegen. Huid wassen met water en zeep.
Inslikken	De mond spoelen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen	Geen informatie beschikbaar.
-----------	------------------------------

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor artsen	De symptomen behandelen.
-------------------------	--------------------------

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1. Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen	Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving.
Grote brand	WAARSCHUWING: Bij het bestrijden van brand kan het gebruik van waterspray inefficiënt zijn.
Ongeschikte blusmiddelen	Gemorst product niet verspreiden met hogedruk-waterstralen.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren die veroorzaakt worden door de chemische stof	Geen informatie beschikbaar.
--	------------------------------

5.3. Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermde uitrusting en voorzorgsmaatregelen voor brandweerlieden Brandweerlieden moeten onafhankelijke ademhalingsapparatuur en volledige brandweeruitrusting dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen Zorgen voor voldoende ventilatie.

Voor de hulpdiensten Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Methoden voor insluiting Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.

Reinigingsmethoden Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering.

Voorkoming van secundaire gevaren Verontreinigde objecten en gebieden grondig reinigen overeenkomstig de milieuriichtlijnen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken Zie Rubriek 8 voor meer informatie. Zie Rubriek 13 voor meer informatie.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Advies over het veilig hanteren van de stof of het preparaat Zorgen voor voldoende ventilatie.

Instructies voor algemene hygiëne Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagomstandigheden Opslaan volgens product- en etiketinstructies.

7.3. Specifiek eindgebruik

Risicobeheersmaatregelen (RBM) De vereiste informatie staat vermeld in het Veiligheidsinformatieblad.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Blootstellingsgrenswaarden Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen met door de regiospecifieke regelgevende instanties vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling.

Biologische grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regiospecifieke regelgevingsinstanties.

Afgeleide dosis zonder effect (DNEL) Geen informatie beschikbaar.
Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC) Geen informatie beschikbaar.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

Huid- en lichaamsbescherming Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

Bescherming van de ademhalingswegen Bij normaal gebruik zijn geen beschermingsmiddelen vereist. Als blootstellingsgrenswaarden worden overschreden of irritatie optreedt, kan ventilatie en evacuatie noodzakelijk zijn.

Instructies voor algemene hygiëne Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vaste stof
Voorkomen	vaste stof
Kleur	wit
Geur	Geurloos.
Geurdrempelwaarde	Geen informatie beschikbaar

<u>Eigenschap</u>	<u>Waarden</u>	<u>Opmerkingen • Methode</u>
Smelt- / vriespunt	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Beginkookpunt en kooktraject	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontvlambaarheid	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontvlambaarheidsgrens in lucht		Onbekend
Bovenste ontvlambaarheids- of explosiegrens	Geen gegevens beschikbaar	
Onderste ontvlambaarheids- of explosiegrens	Geen gegevens beschikbaar	
Viampunt	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Ontledingstemperatuur		Onbekend
pH	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
pH (als waterige oplossing)	Geen gegevens beschikbaar	Geen informatie beschikbaar
Kinematische viscositeit	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Dynamische viscositeit	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Oplosbaarheid in water	Onoplosbaar in water	
Oplosbaarheid	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Verdelingscoëfficiënt	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Dampspanning	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Relatieve dichtheid	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Bulkdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	
Dichtheid Vloeistof	Geen gegevens beschikbaar	
Relatieve dampdichtheid	Geen gegevens beschikbaar	Onbekend
Deeltjeseigenschappen		
Deeltjesgrootte	Geen informatie beschikbaar	
Deeltjesgrootteverdeling	Geen informatie beschikbaar	

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie over fysische gevarenklassen

Niet van toepassing

9.2.2. Overige veiligheidskenmerken

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit Geen informatie beschikbaar.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiliteit Stabiel onder normale omstandigheden.

Explosiegegevens

Gevoeligheid voor mechanische schok Geen.

Gevoeligheid voor statische ontlading Geen.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Mogelijke gevaarlijke reacties Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over de gevarenklassen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten

Productinformatie

Inademing Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Contact met de ogen Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Contact met de huid Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Inslikken Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar.

Symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen

Symptomen Geen informatie beschikbaar.

Acute toxiciteit

Numerieke maten van toxiciteit

Geen informatie beschikbaar

De volgende waarden worden berekend op basis van hoofdstuk 3.1 van het GHS-document

Uitgestelde en onmiddellijke effecten alsook chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling**Huidcorrosie/-irritatie** Geen informatie beschikbaar.**Ernstig oogletsel/oogirritatie** Geen informatie beschikbaar.**Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid** Geen informatie beschikbaar.**Mutageniteit in geslachtscellen** Geen informatie beschikbaar.**Kankerverwekkendheid** Geen informatie beschikbaar.**Voortplantingstoxiciteit** Geen informatie beschikbaar.**STOT - bij eenmalige blootstelling** Geen informatie beschikbaar.**STOT - bij herhaalde blootstelling** Geen informatie beschikbaar.**Gevaar bij inademing** Geen informatie beschikbaar.**11.2. Informatie over andere gevaren****11.2.1. Hormoonverstorende eigenschappen****Hormoonverstorende eigenschappen** Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen.**11.2.2. Overige informatie****Andere schadelijke effecten** Geen informatie beschikbaar.**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1. Toxiciteit****Ecotoxiciteit** De gevolgen voor het milieu van dit product zijn nog niet volledig onderzocht.**Onbekende toxiciteit voor in het water levende organismen** Bevat 0 % bestanddelen waarvan de gevaren voor het aquatisch milieu onbekend zijn.**12.2. Persistentie en afbreekbaarheid****Persistentie en afbreekbaarheid** Geen informatie beschikbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie Er zijn geen gegevens voor dit product.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem Geen informatie beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

PBT- en zPzB-beoordeling Geen informatie beschikbaar.

12.6. Hormoonverstorende eigenschappen

Hormoonverstorende eigenschappen Geen informatie beschikbaar.

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Afval van residu/ongebruikte producten Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Verwijder afval in overeenstemming met de milieuwetgeving.

Verontreinigde verpakking Lege containers niet hergebruiken.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**IATA**

14.1 UN-nummer of ID nummer Niet gereguleerd
 14.2 Juiste ladingnaam Niet gereguleerd
 overeenkomstig de
 modelreglementen van de VN
 14.3 Transportgevarenklasse(n) Niet gereguleerd
 14.4 Verpakkingsgroep Niet gereguleerd
 14.5 Milieugevaren Niet van toepassing
 14.6 Bijzondere voorzorgen voor gebruikers
 Bijzondere bepalingen Geen

IMDG

14.1 UN-nummer of ID nummer Niet gereguleerd
 14.2 Juiste ladingnaam Niet gereguleerd
 overeenkomstig de
 modelreglementen van de VN
 14.3 Transportgevarenklasse(n) Niet gereguleerd
 14.4 Verpakkingsgroep Niet gereguleerd
 14.5 Milieugevaren Niet van toepassing
 14.6 Bijzondere voorzorgen voor gebruikers
 Bijzondere bepalingen Geen
 14.7 Zeevervoer in bulk Geen informatie beschikbaar
 overeenkomstig IMO-instrumenten

RID

14.1 VN-nummer Niet gereguleerd
 14.2 Juiste ladingnaam Niet gereguleerd

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Niet van toepassing
14.6 Bijzondere voorzorgen voor gebruikers	
Bijzondere bepalingen	Geen

ADR

14.1 UN-nummer of ID nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam	Niet gereguleerd
overeenkomstig de	
modelreglementen van de VN	
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Niet van toepassing
14.6 Bijzondere voorzorgen voor gebruikers	
Bijzondere bepalingen	Geen

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****Nationale regelgeving****Duitsland**

Waterrisicoklasse (WKG) kennelijk gevaarlijk voor water (WKG 2)

Europese Unie

Letten op richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk.

Autorisaties en/of beperkingen met betrekking tot het gebruik:

Dit product bevat geen stoffen die aan toestemming zijn onderworpen (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XIV) Dit product bevat geen stoffen waarvoor beperkingen gelden (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XVII)

Persistente organische verontreinigende stoffen

Niet van toepassing

Verordening (EG) 1005/2009 betreffende ozonlaagafbrekende stoffen

Niet van toepassing

Internationale inventarissen

Neem contact op met de leverancier voor de status van de inventarisnaleving

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling**Chemicaliënveiligheidsrapport**

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie**Een verklarende lijst van afkortingen en acroniemen die in het veiligheidsinformatieblad gebruikt worden**

Legenda

SVHC: Zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie:

Legenda Rubriek 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

TWA	TWA (tijdgewogen gemiddelde)	STEL	STEL (Short term exposure limit; grenswaarde voor kortdurende blootstelling)
Plafondwaarde	Maximale grenswaarde	*	Aanduiding m.b.t. huid

Indelingsprocedure	
Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]	Gebruikte methode
Acute oraal toxiciteit	Rekenmethode
Acute dermaal toxiciteit	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen - gas	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen- damp	Rekenmethode
Acute toxiciteit bij inademen - stof/nevel	Rekenmethode
Huidcorrosie/-irritatie	Rekenmethode
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Rekenmethode
Sensibilisatie van de luchtwegen	Rekenmethode
Huidsensibilisatie	Rekenmethode
Mutageniteit	Rekenmethode
Kankerverwekkendheid	Rekenmethode
Voortplantingstoxiciteit	Rekenmethode
STOT - bij eenmalige blootstelling	Rekenmethode
STOT - bij herhaalde blootstelling	Rekenmethode
Acute aquatische toxiciteit	Rekenmethode
Chronische aquatische toxiciteit	Rekenmethode
Gevaar bij inademing	Rekenmethode
Ozon	Rekenmethode

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen die gebruikt zijn voor het samenstellen van het veiligheidsinformatieblad

Amerikaans agentschap voor registratie van toxische stoffen en ziekten (Agency for Toxic Substances and Disease Registry; ATSDR)

ChemView-database van federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu

Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA)

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) Comité risicobepooring (ECHA_RAC)

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

AEGL(s) (Acute Exposure Guideline Level(s); richtwaarden voor acute blootstelling)

Amerikaanse federale wet van federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu inzake insecticiden, fungiciden en rodenticiden

Chemische stoffen met een hoog productievolumen volgens het federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu

Tijdschrift voor Voedingsonderzoek (Food Research Journal)

Database van gevaarlijke stoffen

Internationale uniforme database met informatie over chemische stoffen (IUCLID)

Nationaal Instituut voor Technologie en Evaluatie (NITE)

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) van Australië

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus (CIP) van de nationale collectie van geneesmiddelen (NLM)

PubMed-database van de Amerikaanse National Library of Medicine (NLM PUBMED)

Adviesorgaan van de Amerikaanse overheid inzake gevaarlijke stoffen (NTP)

Nieuw-Zeelandse Database met Indelingen van Chemische Stoffen plus Aanvullende Informatie (Chemical Classification and Information Database; CCID)

Publicaties over milieu, gezondheid en veiligheid van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

Programma voor chemische stoffen met een hoog productievolumen van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

Screening Information Data Set van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

Wereldgezondheidsorganisatie

Opmerking bij revisie

Aanzienlijke wijzigingen in het veiligheidsblad Controle van alle paragrafen.

Datum van herziening

08-apr-2024

Dit veiligheidsinformatieblad voldoet aan de eisen van verordening (EG) nr. 1907/2006

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.

Einde van het veiligheidsinformatieblad