



# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Această fișă cu date de securitate a fost creată conform cerințelor:  
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Data revizuirii 16-feb.-2022

Data  
precedentei  
revizuirii 16-feb.-2022

Număr Revizie 1

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs Ertapenem 10 µg - AST Disks, 4 x 50 disks

Număr(e) de catalog 67518

Substanță pură/amestec Amestec

### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată Restricționat la utilizatorii profesioniști  
Diagnostic in vitro

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

#### Sediul central al companiei

Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

#### Fabricant

Bio-Rad  
3 boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette  
France  
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

#### Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary  
Futo utca 47-53  
HU-1082 Budapest  
Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic 00800 00246 723  
cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore CHEMTREK România: +40 376 300 026

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

#### Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Alte pericole

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1 Substanțe

Nu se aplică

### 3.2 Amestecuri

Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16

#### Estimarea toxicității acute

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații  $\geq 0,1\%$  (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Inhalare	Duceți victima la aer curat.
Contact cu ochii	Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic.
Contact cu pielea	Spălați pielea cu apă și săpun. În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic.
Ingerare	Clătiți gura.

### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome Nu există informații disponibile.

### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici Tratați simptomatic.

## SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare	Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.
INCENDIU MARE	PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.
Mijloace de stingere necorespunzătoare	Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de  
substanța chimică Nu există informații disponibile.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

**Echipament special de protecție și** Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de  
**măsuri de precauție pentru pompieri** protecție împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

**SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

**Precauții personale** Asigurați o ventilație adecvată.

**Pentru personalul care intervine în situații de urgență** Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

**6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

**Precauții pentru mediul înconjurător** Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

**6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

**Metode pentru izolare** Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

**Metode pentru curățenie** Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

**Prevenirea pericolelor secundare** Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

**6.4. Trimitere la alte secțiuni**

**Trimitere la alte secțiuni** Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

**SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea****7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

**Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate** Asigurați o ventilație adecvată.

**Considerații de igienă generală** A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

**7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

**Condiții de Depozitare** A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

**7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)**

**Metodele de gestionare a riscului (RMM)** Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1. Parametri de control**

**Limite de Expunere** Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

**Limite de expunere biologică ocupațională**

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) Nu există informații disponibile.  
 Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC) Nu există informații disponibile.

## 8.2. Controale ale expunerii

### Echipament personal de protecție

Protecția ochilor / feței	Nu este necesar un echipament de protecție special.
Protecția pielii și a corpului	Nu este necesar un echipament de protecție special.
Protecția respirației	În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.
Considerații de igienă generală	A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.
Controlul expunerii mediului	Nu există informații disponibile.

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică	Solid
Aspect	solid
Culoare	verde
Miros	Inodor.
Pragul de acceptare a mirosului	Nu există informații disponibile

Proprietate	Valori	Observații • Metodă
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limită de Inflamabilitate în Aer	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH		Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Water solubility	Insolubil în apă	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Coeficient de partiție	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Presiunea de vaporizări	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitatea relativă	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Densitate în vrac	Nu există date disponibile	
Densitate lichid	Nu există date disponibile	
Densitatea vaporilor	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Caracteristicile particulei		
Dimensiunea particulei	Nu există informații disponibile	

**Distribuția Mărimii Particulelor** Nu există informații disponibile

## **9.2. Alte informații**

### **9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic**

Nu se aplică

### **9.2.2. Alte caracteristici de siguranță**

Nu există informații disponibile

## **SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**

### **10.1. Reactivitate**

**Reactivitate** Nu există informații disponibile.

### **10.2. Stabilitate chimică**

**Stabilitate** Stabil în condiții normale.

#### **Date despre explozie**

**Sensibilitate la impactul mecanic** Niciunul.

**Sensibilitatea la descărcarea electricității statice** Niciunul.

### **10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

**Posibilitatea de reacții periculoase** Niciuna în condiții normale de procesare.

### **10.4. Condiții de evitat**

**Condiții de evitat** Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

### **10.5. Materiale incompatibile**

**Materiale incompatibile** Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

### **10.6. Produși de descompunere periculoși**

**Produși de descompunere periculoși** Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

## **SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

### **11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

#### **Informații privind căile probabile de expunere**

##### **Informații privind produsul**

**Inhalare** Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

**Contact cu ochii** Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

**Contact cu pielea** Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

**Ingerare** Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

#### **Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice**

**Simptome** Nu există informații disponibile.

**Toxicitate acută****Determinări numerice ale toxicității**

Nu există informații disponibile

**Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt****Corodarea/iritarea pielii** Nu există informații disponibile.**Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor** Nu există informații disponibile.**Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Nu există informații disponibile.**Mutagenicitatea celulelor embrionare** Nu există informații disponibile.**Carcinogenitate** Nu există informații disponibile.**Toxicitate pentru reproducere** Nu există informații disponibile.**STOT - expunere unică** Nu există informații disponibile.**STOT - expunere repetată** Nu există informații disponibile.**Pericol prin aspirare** Nu există informații disponibile.**11.2. Informații despre alte pericole****11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine****Proprietăți de perturbare endocrine** Nu există informații disponibile.**11.2.2. Alte informații****Alte efecte adverse** Nu există informații disponibile.**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1. Toxicitate****Ecotoxicitate** Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.**Toxicitate acvatică necunoscută** Conține 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.**12.2. Persistență și degradabilitate****Persistență și degradabilitate** Nu există informații disponibile.

**12.3. Potențial de bioacumulare**

**Bioacumulare** Nu există date despre acest produs.

**12.4. Mobilitate în sol**

**Mobilitate în sol** Nu există informații disponibile.

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

**Evaluare PBT și vPvB** Nu există informații disponibile.

**12.6. Proprietăți de perturbare endocrine**

**Proprietăți de perturbare endocrine** Nu există informații disponibile.

**12.7. Alte efecte adverse**

Nu există informații disponibile.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

**Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate** A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

**Ambalaje contaminate** Nu refolosiți containerele goale.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport****IATA**

**14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare** Nereglementat

**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție** Nereglementat

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** Nereglementat

**14.4 Grupul de ambalare** Nereglementat

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** Nu se aplică

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

**Dispoziții Speciale** Niciunul

**IMDG**

**14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare** Nereglementat

**14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție** Nereglementat

**14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport** Nereglementat

**14.4 Grupul de ambalare** Nereglementat

**14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** Nu se aplică

**14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

**Dispoziții Speciale** Niciunul

**14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI** Nu există informații disponibile

**RID**

14.1 Numărul ONU	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

**ADR**

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Uniunea Europeană**

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

**Autorizații și/sau restricții de utilizare:**

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

**Poluant organic persistent**

Nu se aplică

**Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009**

Nu se aplică

**Inventare Internaționale**

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

**15.2. Evaluarea securității chimice**

**Raport privind Securitatea Chimică** Nu există informații disponibile



**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Legendă**

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

**Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ**

TWA	TWA (medie ponderată în timp)	STEL	STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)
Plafon	Valoarea Limită Maximă	*	Desemnare pentru piele

Procedura de clasificare	
Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Metoda Utilizată
Toxicitate orală acută	Metoda de calcul
Toxicitate cutanată acută	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - gaz	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - vapori	Metoda de calcul
Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață	Metoda de calcul
Corodarea/iritarea pielii	Metoda de calcul
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Metoda de calcul
Sensibilizare respiratorie	Metoda de calcul
Sensibilizarea pielii	Metoda de calcul
Mutagenicitate	Metoda de calcul
Carcinogenitate	Metoda de calcul
Toxicitate pentru reproducere	Metoda de calcul
STOT - expunere unică	Metoda de calcul
STOT - expunere repetată	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică acută	Metoda de calcul
Toxicitate acvatică cronică	Metoda de calcul
Pericol prin aspirare	Metoda de calcul
Ozon	Metoda de calcul

**Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS**

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)  
 Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView  
 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)  
 Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA\_RAC)  
 Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)  
 Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))  
 Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide  
 Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare  
 Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)  
 Baza de date cu substanțe periculoase  
 Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCID)  
 Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)  
 Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)  
 NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)  
 Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 Programul Național de Toxicologie (NTP)  
 Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă  
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța  
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare  
 Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente  
 Organizația Mondială a Sănătății

**Notă de Revizie**

Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

**Data revizuirii**

16-feb.-2022

---

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

**Clauză de exonerare**

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

**Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)**