

Datum revize	01-III-2022	Datum předchozí revize	01-III-2022	Číslo revize	1
--------------	-------------	------------------------	-------------	--------------	---

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku	Tigecycline 15 µg - AST Disks, 4x50 Disks
Katalogová čísla	67398
Čistá látka/směs	Směs

### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití	Omezeno na profesionální uživatele In vitro diagnostika
Nedoporučená použití	Informace nejsou k dispozici

### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

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

**Právní osoba / kontaktní adresa**  
Bio-Rad spol. s r.o.  
Pikrtova 1737 / 1a  
140 00 Praha 4  
Česká republika

Chcete-li získat další informace, kontaktujte

Technický servis	+420 241 431 660 / +420 241 430 532 email: logistika_cz@bio-rad.com
------------------	--

### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo 24hodinové nouzové linky CHEMTREC Česká republika: 420-228880039

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

**Nařízení (ES) č. 1272/2008**

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

### 2.2. Prvky označení

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

**Standardní věty o nebezpečnosti**

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

### 2.3. Další nebezpečnost

**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách****3.1 Látky**

Nelze aplikovat

**3.2 Směsi**

**Plné znění H-vět a EUH-vět: viz oddíl 16**

**Odhad akutní toxicity**

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci  $\geq 0.1\%$  (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc****4.1. Popis první pomoci**

<b>Inhalace</b>	Přeneste na čerstvý vzduch.
<b>Kontakt s okem</b>	Řádně opláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut se zvednutým horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc.
<b>Styk s kůží</b>	Omyjte pokožku mýdlem a vodou. V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí zavolejte lékaře.
<b>Požítí</b>	Vypláchněte ústa.

**4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

<b>Symptomy</b>	Informace nejsou k dispozici.
-----------------	-------------------------------

**4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

<b>Poznámka pro lékaře</b>	Symptomaticky ošetřete.
----------------------------	-------------------------

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru****5.1. Hasiva**

<b>Vhodná hasiva</b>	Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.
<b>Rozlehlý požár</b>	POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.
<b>Nevhodná hasiva</b>	Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

**5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

<b>Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky</b>	Informace nejsou k dispozici.
--	-------------------------------

**5.3. Pokyny pro hasiče**

<b>Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče</b>	Hasiči by měli být vybaveni samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.
---	---

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

**Opatření na ochranu osob** Zajistěte přiměřené větrání.

**Pro pracovníky zasahující v případě nouze** Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

**Opatření na ochranu životního prostředí** Další ekologické informace viz oddíl 12.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

**Způsoby zamezení šíření** Je-li to bezpečně proveditelné, zabraňte dalším únikům.

**Čistící metody** Nabírejte mechanicky a umísťujte do vhodných kontejnerů k likvidaci.

**Prevence sekundární nebezpečnosti** Vyčistěte kontaminované objekty a oblasti a důkladně dodržujte nařízení týkající se životního prostředí.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

**Odkaz na jiné oddíly** Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

**Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení** Zajistěte přiměřené větrání.

**Obecná opatření týkající se hygieny** S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

**Podmínky skladování** Skladujte podle návodu výrobce a pokynů na štítku.

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

**Metody řízení rizik (RMM)** Požadované informace jsou obsaženy v tomto bezpečnostním listu.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

**Expoziční limity** Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast.

### **Biologické expoziční limity na pracovišti**

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL)	Informace nejsou k dispozici.
Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)	Informace nejsou k dispozici.

**8.2. Omezování expozice****Prostředky osobní ochrany**

**Ochrana očí/obličeje** Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

**Ochrana kůže a těla** Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

**Ochrana dýchacích cest** Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit větrání nebo provést evakuaci.

**Obecná opatření týkající se hygieny** S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť.

**Omezování expozice životního prostředí** Informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti****9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

Skupenství	Pevné
Vzhled	pevný
Barva	oranžová
Zápach	Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu	Informace nejsou k dispozici

<u>Vlastnost</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metoda</u>
Bod tání / bod tuhnutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Bod varu/rozmezí bodu varu	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Hořlavost (pevné látky, plyny)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Mez hořlavosti ve vzduchu		Žádné známé
Horní mez hořlavosti nebo výbušnosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Spodní mez hořlavosti nebo výbušnosti	K dispozici nejsou žádné údaje	
Bod vzplanutí	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota samovznícení	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Teplota rozkladu		Žádné známé
pH		Žádné známé
pH (jako vodný roztok)	K dispozici nejsou žádné údaje	Informace nejsou k dispozici
Kinematická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Dynamická viskozita	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Water solubility	Nerozpustný ve vodě	
Rozpustnost(i)	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Rozdělovací koeficient	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Tlak par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Relativní hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé
Sypná hustota	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	
Hustota par	K dispozici nejsou žádné údaje	Žádné známé

**Charakteristicky částic****Velikost částic**

Informace nejsou k dispozici

**Distribuce velikosti částic**

Informace nejsou k dispozici

**9.2. Další informace****9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí**

Nelze aplikovat

**9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti**

Informace nejsou k dispozici

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita****10.1. Reaktivita****Reaktivita**

Informace nejsou k dispozici.

**10.2. Chemická stabilita****Stabilita**

Stabilní za normálních podmínek.

**Údaje týkající se výbušnosti****Citlivost na mechanické vlivy**

Žádný.

**Citlivost na výboje statické**

Žádný.

**elektřiny****10.3. Možnost nebezpečných reakcí****Možnost nebezpečných reakcí**

Při běžném zpracování žádné.

**10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit****Podmínky, kterým je třeba zabránit**

Podle dodaných informací žádné známé.

**10.5. Neslučitelné materiály****Neslučitelné materiály**

Podle dodaných informací žádné známé.

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu****Nebezpečné produkty rozkladu**

Podle dodaných informací žádné známé.

**ODDÍL 11: Toxikologické informace****11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008****Informace o pravděpodobných cestách expozice****Informace o výrobku****Inhalace**

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

**Kontakt s okem**

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

**Styk s kůží**

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

**Požítí**

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

**Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem****Symptomy**

Informace nejsou k dispozici.

**Akutní toxicita****Číselná měření toxicity**

Informace nejsou k dispozici

**Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice****Žíravost/dráždivost pro kůži** Informace nejsou k dispozici.**Vážné poškození očí / podráždění očí** Informace nejsou k dispozici.**Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže** Informace nejsou k dispozici.**Mutagenita v zárodečných buňkách** Informace nejsou k dispozici.**Karcinogenita** Informace nejsou k dispozici.**Toxicita pro reprodukci** Informace nejsou k dispozici.**STOT - jednorázová expozice** Informace nejsou k dispozici.**STOT - opakovaná expozice** Informace nejsou k dispozici.**Nebezpečnost při vdechnutí** Informace nejsou k dispozici.**11.2. Informace o dalších nebezpečích****11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém****Vlastnosti narušující endokrinní systém** Informace nejsou k dispozici.**11.2.2. Další informace****Jiné nepříznivé účinky** Informace nejsou k dispozici.**ODDÍL 12: Ekologické informace****12.1. Toxicita****Ekotoxicita** Vliv tohoto produktu na životní prostředí nebyl dosud řádně prozkoumán.**Neznámá toxicita pro vodní prostředí** Obsahuje 0 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.**12.2. Perzistence a rozložitelnost****Perzistence a rozložitelnost** Informace nejsou k dispozici.

**12.3. Bioakumulační potenciál**

**Bioakumulace** Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

**12.4. Mobilita v půdě**

**Mobilita v půdě** Informace nejsou k dispozici.

**12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB**

**Hodnocení PBT a vPvB** Informace nejsou k dispozici.

**12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém**

**Vlastnosti narušující endokrinní systém** Informace nejsou k dispozici.

**12.7. Jiné nepříznivé účinky**

Informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování****13.1. Metody nakládání s odpady**

**Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů** Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.

**Znečištěný obal** Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****IATA**

**14.1 Číslo OSN nebo ID číslo** Nepodléhající nařízení

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu** Nepodléhající nařízení

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu** Nepodléhající nařízení

**14.4 Obalová skupina** Nepodléhající nařízení

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí** Nelze aplikovat

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**  
**Zvláštní ustanovení** Žádný

**IMDG**

**14.1 Číslo OSN nebo ID číslo** Nepodléhající nařízení

**14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu** Nepodléhající nařízení

**14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu** Nepodléhající nařízení

**14.4 Obalová skupina** Nepodléhající nařízení

**14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí** Nelze aplikovat

**14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**  
**Zvláštní ustanovení** Žádný

**14.7 Hromadná námořní přeprava podle nástrojů IMO** Informace nejsou k dispozici

**RID**

14.1 UN číslo	Nepodléhající nařízení
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4 Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Nelze aplikovat
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Zvláštní ustanovení	Žádný

**ADR**

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo	Nepodléhající nařízení
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	Nepodléhající nařízení
14.4 Obalová skupina	Nepodléhající nařízení
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	Nelze aplikovat
14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Zvláštní ustanovení	Žádný

**ODDÍL 15: Informace o předpisech****15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Evropská unie**

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

**Povolení a/nebo omezení při použití:**

Tento produkt neobsahuje látky podléhající povolení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky podléhající omezení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XVII)

**Persistentní organické znečišťující látky**

Nelze aplikovat

**Látky poškozující ozonovou vrstvu (ODS) nařízení (ES) 1005/2009**

Nelze aplikovat

**Mezinárodní seznamy**

Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel

**15.2. Posouzení chemické bezpečnosti****Zpráva o chemické bezpečnosti**

Informace nejsou k dispozici

**ODDÍL 16: Další informace****Klíč nebo popis zkratk a akronymů použitých v bezpečnostním listu**



**Legenda**

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

**Legenda Oddíl 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY**

TWA	TWA (časově vážený průměr)	Hodnoty STEL	STEL (limitní hodnota krátkodobé expozice)
Strop	Maximální limitní hodnota	*	Označení kůže

Postup klasifikace	
Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metoda
Akutní orální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní dermální toxicita	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - plyn	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - páry	Výpočtová metoda
Akutní inhalační toxicita - prach/mlha	Výpočtová metoda
Žravost/dráždivost pro kůži	Výpočtová metoda
Vážné poškození očí / podráždění očí	Výpočtová metoda
Senzibilizaci dýchacích cest	Výpočtová metoda
Senzibilizace kůže	Výpočtová metoda
Mutagenita	Výpočtová metoda
Karcinogenita	Výpočtová metoda
Toxicita pro reprodukci	Výpočtová metoda
STOT - jednorázová expozice	Výpočtová metoda
STOT - opakovaná expozice	Výpočtová metoda
Akutní toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Chronická toxicita pro vodní prostředí	Výpočtová metoda
Nebezpečnost při vdechnutí	Výpočtová metoda
Ozón	Výpočtová metoda

**Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu**

Agentura pro registr toxických látek a nemocí (ATSDR)  
 Americký úřad pro ochranu životního prostředí, databáze ChemView  
 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)  
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)  
 Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)  
 Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech  
 Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek  
 Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)  
 Databáze nebezpečných látek  
 Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)  
 Národní technologický institut a hodnocení (NITE)  
 Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemikálií (NICNAS)  
 NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)  
 Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 Národní toxikologický program (NTP)  
 Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland  
 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti  
 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Program vysokého objemu produkce chemických látek  
 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skriningových informací  
 Světová zdravotnická organizace

**Poznámka k revizi** Významné změny v bezpečnostním listu. Revize všech sekcí

**Datum revize** 01-III-2022

**Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006**

**Upozornění**

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navrženy pouze jako poučení pro

---

bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu.

**Konec bezpečnostního listu**