

Datum revize 16-II-2022

Datum
předchozí
revize 16-II-2022

Číslo revize 1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Ertapenem 10 µg - AST Disks, 4 x 50 disks

Katalogová čísla 67518

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**

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

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy	Informace nejsou k dispozici.
-----------------	-------------------------------

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámka pro lékaře	Symptomaticky ošetřete.
----------------------------	-------------------------

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

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

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky	Informace nejsou k dispozici.
--	-------------------------------

5.3. Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče	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	zelená
Zápach	Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu	Informace nejsou k dispozici

Vlastnost	Hodnoty	Poznámky • Metoda
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
Žíravost/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 16-II-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