

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Táto karta bezpečnostných údajov bola vytvorená v súlade s požiadavkami: Nariadenie (ES) č. 1907/2006 a nariadenie (ES) č. 1272/2008

Bio-Rad Hungary Ltd.

Futó utca 47-53

1082

Dátum revízie 03-5-2022 **Dátum** 22-9-2021

Číslo revízie 1

predchádzajú cej revízie

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku Amoxicilin + Clavulanic Acid 20 /10 µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Katalógové čísla 66178

Čistá látka/zmes Zmes

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie Len pre profesionálnych používateľov

In vitro diagnostika

Neodporúčané použitie Nie sú k dispozícii žiadne informácie

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

<u>Ústredie spoločnosti</u> <u>Výrobca</u> <u>Právnická osoba/kontaktná adresa</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive

3 boulevard Raymond Poincaré

Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA France

France Budapest e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com Mad'arsko

Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na

Technická služba 00800 00246 723

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo 24-hodinovej núdzovej linky CHEMTREC Slovensko: 65-31581349

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

2.2. Prvky označovania

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Výstražné upozornenia

Táto zmes je klasifikovaná ako nie nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

2.3. Iná nebezpečnosť

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

EGHS / SK Strana 1/10

3.1 Látky

Nevzťahuje sa

3.2 Zmesi

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

Odhad akútnej toxicity

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Tento výrobok neobsahuje kandidátske látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v koncentrácii >=0,1% (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), článok 59)

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Inhalácia Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch.

Kontakt s očami Dôkladne vyplachujte dostatočným množstvom vody počas najmenej 15 minút, pričom

odtiahnete dolné aj horné viečka. Poraďte sa s lekárom.

Kontakt s pokožkou Pokožku umyte mydlom a vodou. V prípade podráždenia pokožky alebo alergických reakcií

vyhľadajte lekárske ošetrenie.

Požitie Vypláchnite ústa.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámka pre lekárov Liečte symptomaticky.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého

prostredia.

Veľký požiar UPOZORNENIE: Použitie vodnej sprchy na hasenie požiaru môže byť neúčinné.

Nevhodné hasiace prostriedky Nerozptyľujte uniknutý materiál prúdom tlakovej vody.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Konkrétne ohrozenia vyplývajúce

z chemickej látky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.3. Rady pre požiarnikov

Špeciálne ochranné pomôcky a bezpečnostné oparenia pre

Hasiči by mali používať samostatný dýchací prístroj a zásahový oblek. Používajte osobné ochranné pomôcky.

EGHS / SK Strana 2/10

hasičov

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Osobné bezpečnostné opatrenia Zabezpečte dostatočné vetranie.

Pre osoby zasahujúce v núdzových Použite osobnú ochranu odporúčanú v časti 8. situáciách

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Bezpečnostné opatrenia pre životné Ďalšie ekologické informácie nájdete v časti 12. prostredie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Spôsoby zamedzenia šírenia Ak to nie je nebezpečné, zabráňte ďalším únikom.

Spôsoby sanácie Pozbierajte mechanicky a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu.

Prevencia sekundárnych

nebezpečenstiev

Dôkladne vyčistite kontaminované objekty a plochy a dodržujte pritom predpisy týkajúce sa

životného prostredia.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Odkaz na iné oddiely Ďalšie informácie nájdete v oddiele 8. Ďalšie informácie nájdete v oddiele 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Rady týkajúce sa bezpečného

zaobchádzania

Zabezpečte dostatočné vetranie.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa

hygieny

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny

a bezpečnosti.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania Skladujte podľa pokynov na výrobku a na štítku.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Opatrenia manažmentu rizík (RMM) Potrebné informácie sú uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými

najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi,

v ktorých pôsobnosti je daný región.

EGHS / SK Strana 3/10

Biologické expozičné limity v pracovnom prostredí

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť.

Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

(DNEL)

Predicted No Effect Concentration Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

(PNEC)

8.2. Kontroly expozície

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí/tváre Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Ochrana pokožky a tela Nie sú potrebné žiadne osobitné ochranné pomôcky.

Ochrana dýchacích ciest Pri normálnych podmienkach použitia nie sú potrebné žiadne ochranné prostriedky. Ak

dôjde k prekročeniu limitov expozície alebo ak sa objaví podráždenie, môže byť potrebné

vetranie a evakuácia.

Všeobecné opatrenia týkajúce sa

hygieny

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny

a bezpečnosti.

Kontroly environmentálnej

expozície

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

SkupenstvoTuhá látkaVzhľadtuhýFarbazelenáZápachBez zápachu.

Prahová hodnota zápachu Nie sú k dispozícii žiadne informácie

PropertyValuesPoznámky• MethodTeplota topenia / teplota tuhnutiaK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známe

Teplota varu / destilačný rozsah
Horľavosť (tuhá látka, plyn)

K dispozícii nie sú žiadne údaje
K dispozícii nie sú žiadne údaje
K dispozícii nie sú žiadne údaje
Žiadne známe
Žiadne známe

Horné limity horľavosti alebo K dispozícii nie sú žiadne údaje

výbušnosti

Dolné limity horľavosti alebo K dispozícii nie sú žiadne údaje **výbušnosti**

Teplota vzplanutiaK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známeTeplota samovznieteniaK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známeTeplota rozkladuŽiadne známe

pH Žiadne známe

pH (ako vodný roztok)
Kinematická viskozita
K dispozícii nie sú žiadne údaje
K dispozícii nie sú žiadne údaje
Dynamická viskozita
K dispozícii nie sú žiadne údaje
K dispozícii nie sú žiadne údaje
Žiadne známe
Žiadne známe

Water solubility

K dispozicii nie su zladne udaje Zladi
Water solubility

Nerozpustný vo vode

Rozpustnosť (rozpustnosti)K dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známeRozdeľovací koeficientK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známeTlak párK dispozícii nie sú žiadne údajeŽiadne známe

EGHS / SK Strana 4/10

Amoxicilin + Clavulanic Acid 20 /10 µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Dátum revízie 03-5-2022

Relatívna hustota K dispozícii nie sú žiadne údaje Sypná hustota

K dispozícii nie sú žiadne údaje

Hustota kvapaliny Hustota pár

K dispozícii nie sú žiadne údaje

K dispozícii nie sú žiadne údaje Žiadne známe

Žiadne známe

Charakteristiky častíc

Veľkosť častíc Nie sú k dispozícii žiadne informácie Distribúcia veľkosti častíc Nie sú k dispozícii žiadne informácie

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzického nebezpečenstva

Nevzťahuje sa

9.2.2. Iné bezpečnostné charakteristiky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilné za normálnych podmienok.

Údaje o výbušnosti

Citlivosť na mechanický náraz Žiadny. Citlivosť na statický výboj Žiadny.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Možnosť nebezpečných reakcií Pri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

10.5. Nekompatibilné materiály

Nekompatibilné materiály Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu Na základe poskytnutých informácií žiadne nie sú známe.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Information on likely routes of exposure

Informácie o produkte

Inhalácia Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Kontakt s očami Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Kontakt s pokožkou Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

Požitie Konkrétne údaje zo skúšok pre látku alebo zmes nie sú k dispozícii.

SK 5/10 Strana

Amoxicilin + Clavulanic Acid 20 /10 µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Dátum revízie 03-5-2022

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Symptómy Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Akútna toxicita

Numerical measures of toxicity

Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície

Žieravosť/dráždivosť pre kožu Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Vážne poškodenie očí/podráždenie Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Respiračná alebo kožná

senzibilizácia

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Mutagenita zárodočných buniek Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Karcinogenita Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Reprodukčná toxicita Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

STOT - jednorazová expozícia Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

STOT - opakovaná expozícia Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Aspiračná nebezpečnosť Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2. Informácie o iných nebezpečenstvách

11.2.1. Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Vlastnosti narúšajúce endokrinný Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

systém

11.2.2. Iné informácie

Iné nepriaznivé účinky Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekotoxicita Vplyv tohto výrobku na životné prostredie nebol plne preskúmaný.

Neznáma vodná toxicita Obsahuje 0 % zložiek, ktoré predstavujú neznáme nebezpečenstvo pre vodné prostredie.

EGHS / SK Strana 6/10

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Perzistencia a degradovateľnosť Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Bioakumulácia Pre tento výrobok nie sú k dispozícii žiadne údaje.

12.4. Mobilita v pôde

Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Posúdenie PBT a vPvB Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.6. Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

12.7. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých

produktov

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpad likvidujte v súlade s legislatívou na

ochranu životného prostredia.

Kontaminované obaly Prázdne nádoby nepoužívajte opakovane.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

IATA

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Packing group
14.5 Nebezpečnosť pre životné
Nie je regulované
Nie je regulované
Nevzťahuje sa

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

<u>IMDG</u>

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Obalová skupina
14.5 Nebezpečnosť pre životné
Nie je regulované
Nevzťahuje sa

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

EGHS / SK Strana 7/10

14.7 Hromadná námorná preprava Nie sú k dispozícii žiadne informácie **podľa nástrojov IMO**

<u>RID</u>

14.1 Číslo OSN Nie je regulované14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Obalová skupina
14.5 Nebezpečnosť pre životné
Prostredie
Nie je regulované
Nie je regulované
Nevzťahuje sa

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

ADR

Tá.1 Číslo OSN alebo ID číslo Nie je regulované
 14.2 Správne expedičné označenie Nie je regulované

OSN

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Obalová skupina
14.5 Nebezpečnosť pre životné
Nie je regulované
Nevzťahuje sa

prostredie

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Osobitné ustanovenia Žiadny

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Európska únia

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci.

Povolenia a obmedzenia použitia:

Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce povoleniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XIV) Tento výrobok neobsahuje látky podliehajúce obmedzeniu (nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), príloha XVII)

Perzistentné organické znečisťujúce látky

Nevzťahuje sa

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ES) č. 1005/2009

Nevzťahuje sa

<u>Medzinárodné zoznamy</u> V súvislosti so stavom ohľadne dodržania predpisov regulujúcich zásoby sa obráťte na

dodávateľa

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Správa o chemickej bezpečnosti Nie sú k dispozícii žiadne informácie

EGHS / SK Strana 8/10

ODDIEL 16: Iné informácie

Kľúč alebo legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov

Legenda

SVHC: Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy podliehajúce povoleniu:

Legenda Oddiel 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

TWA TWA (časovo vážený priemer) STEL STEL (hraničné hodnoty krátkodobého

vystavenia)

Strop Maximálna prípustná hodnota * Označenie rizika absorpcie cez kožu

Postup klasifikácie	
Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metóda
Akútna orálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna dermálna toxicita	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - plyn	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - pary	Spôsob výpočtu
Akútna inhalačná toxicita - prach/aerosól	Spôsob výpočtu
Žieravosť/dráždivosť pre kožu	Spôsob výpočtu
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	Spôsob výpočtu
Respiračná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Kožná senzibilizácia	Spôsob výpočtu
Mutagenita	Spôsob výpočtu
Karcinogenita	Spôsob výpočtu
Reprodukčná toxicita	Spôsob výpočtu
STOT - jednorazová expozícia	Spôsob výpočtu
STOT - opakovaná expozícia	Spôsob výpočtu
Akútna vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Chronická vodná toxicita	Spôsob výpočtu
Aspiračná nebezpečnosť	Spôsob výpočtu
Ozón	Spôsob výpočtu

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov použité na zostavenie KBÚ

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

Poznámka k revízii Významné zmeny v KBÚ. Skontrolovať všetky oddiely

EGHS / SK Strana 9/10

Dátum revízie

03-5-2022

Táto karta bezpečnostných údajov spĺňa požiadavky nariadenia (ES) č. 1907/2006 Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte.

Koniec karty bezpečnostných údajov

EGHS / SK Strana 10/10