

KIT COMPONENTSProduct name: **FUNGITEST™2, 20 Tests**Product code: **60782**

Article number	Description	Quantity	Symbols
68039	Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk	20	
68040	Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks	20	

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
 - **Kauppanimike:** Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk
 - **Artikkelinumero:** 68039
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

 - **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääketieteellinen diagnostinen in vitro -laite tai komponentti.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
 - **Valmistaja/toimittaja:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
 - **Tietoja antaa:** Asiakaspalvelu.
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** Ks. kohta 16

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
 - **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **2.2 Merkinnät**
 - **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
 - **Varoitusmerkit** tarpeeton
 - **Huomiosana** tarpeeton
 - **Vaaralausekkeet** tarpeeton
- **2.3 Muut vaarat**
 - **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
 - **PBT:** Ei voida käyttää.
 - **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
 - **Selostus:** Seoksella ei aiheuta kemiallista vaaraa.
 - **Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton
 - **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
 - **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.

(jatkuu sivulla 2)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

Kauppanimike: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk

(jatkuu sivulla 1)

- **Hengitettynä:** Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.
- **Nieltyä:** Ota tarvittaessa yhteys lääkäriin.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
 - **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
 - **Eriytynen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Käytä kertakäyttöhansikkaita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Noudata hyvää laboratoriokäytäntöä.
Vältettävä antibiooteille allergisten henkilöiden altistumista tuotteelle.
 - **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
 - **Varastointi:**
 - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
 - **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
 - **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Eriytynen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

SF

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

Kauppanimike: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen: Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
 - **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
 - **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
 - **Henkilökohtainen suojavarustus:**
 - **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
 - **Hengityssuoja:** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
 - **Käsisuojus:** Suojakäsineet
 - **Silmäsuojus:** Suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
 - **Yleiset ohjeet**
 - **Olomuoto:**
 - **Muoto:** Kuituja
 - **Väri:** Valkoinen
 - **Haju:** Hajuton
 - **pH-arvo:** Ei voida käyttää.
 - **Tilanmuutos**
 - **Sulamis- tai jäätymispiste:** Ei määritetty.
 - **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.
 - **Räjähdysominaisuudet:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
 - **Liukenevuus/sekoittuvuus**
 - **veteen:** Liukenematon.
- **9.2 Muut tiedot** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
 - **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajoantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 4)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

Kauppanimike: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk

(jatkuu sivulla 3)

- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
 - **Välitön myrkyllisyys:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
 - **Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Herkistyminen:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
 - **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
 - **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
 - **Ekologisia lisätietoja:**
 - **Yleisohjeita:** Ympäristön kuormitusta vältettävä.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
 - **PBT:** Ei voida käyttää.
 - **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
 - **Suositus:** Erikoiskäsitteltävä viralliset määräykset huomioon ottaen.

(jatkuu sivulla 5)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

Kauppanimike: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk

(jatkuu sivulla 4)

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
 - **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.
 - **Suositeltava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|--|
| · 14.1 YK-numero | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · Kuljetus/lisätietoja: | Ei vaarallinen aine ylläolevien asetusten mukaisesti |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
 - **Direktiivi 2012/18/EU**
 - **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**
 - MSDS / FDS Administr.
 - Bio-Rad
 - Marnes-la-Coquette, France

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

Kauppanimike: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk

(jatkuu sivulla 5)

· **Yhteydenottohenkilö:**

Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 60 91

FINLAND

Bio-Rad Laboratories
Valimotie 1B
00380 HELSINKI
Phone : 358-9-804-22-00
Fax : 358-9-804-11-10

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
 - **Kauppanimike:** Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks
 - **Artikkelinumero:** 68040
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

 - **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääketieteellinen diagnostinen in vitro -laite tai komponentti.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
 - **Valmistaja/toimittaja:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
 - **Tietoja antaa:** Asiakaspalvelu.
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** Ks. kohta 16

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
 - **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **2.2 Merkinnät**
 - **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
 - **Varoitusmerkit** tarpeeton
 - **Huomiosana** tarpeeton
 - **Vaaralausekkeet** tarpeeton
- **2.3 Muut vaarat**
 - **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
 - **PBT:** Ei voida käyttää.
 - **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
 - **Selostus:** Seoksella ei aiheuta kemiallista vaaraa.
 - **Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton
 - **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
 - **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.

(jatkuu sivulla 2)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

Kauppanimike: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

(jatkuu sivulla 1)

- **Hengitettynä:** Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.
- **Nieltyä:** Ota tarvittaessa yhteys lääkäriin.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
 - **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
 - **Eriytynen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Käytä kertakäyttöhansikkaita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Noudata hyvää laboratoriokäytäntöä.
Vältettävä antibiooteille allergisten henkilöiden altistumista tuotteelle.
 - **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
 - **Varastointi:**
 - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
 - **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
 - **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Eriytynen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

SF

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

Kauppanimike: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen: Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
 - **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
 - **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
 - **Henkilökohtainen suojavarustus:**
 - **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
 - **Hengityssuoja:** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
 - **Käsisuojus:** Suojakäsineet
 - **Silmäsuojus:** Suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
 - **Yleiset ohjeet**
 - **Olomuoto:**
 - **Muoto:** Kuituja
 - **Väri:** Valkoinen
 - **Haju:** Hajuton
 - **pH-arvo:** Ei voida käyttää.
 - **Tilanmuutos**
 - **Sulamis- tai jäätymispiste:** Ei määrätty.
 - **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.
 - **Räjähdysominaisuudet:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
 - **Liukenevuus/sekoittuvuus**
 - **veteen:** Liukenematon.
- **9.2 Muut tiedot** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
 - **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

Kauppanimike: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

(jatkuu sivulla 3)

- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
 - **Välitön myrkyllisyys:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
 - **Ihosyövyttävyyksihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Herkistyminen:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
 - **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
 - **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
 - **Ekologisia lisätietoja:**
 - **Yleisohjeita:** Ympäristön kuormitusta vältettävä.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
 - **PBT:** Ei voida käyttää.
 - **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
 - **Suositus:** Erikoiskäsiteltävä viralliset määräykset huomioon ottaen.

(jatkuu sivulla 5)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

Kauppanimike: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

(jatkuu sivulla 4)

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
 - **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.
 - **Suositeltava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|--|
| · 14.1 YK-numero | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · Kuljetus/lisätietoja: | Ei vaarallinen aine ylläolevien asetusten mukaisesti |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
 - **Direktiivi 2012/18/EU**
 - **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**
 - MSDS / FDS Administr.
 - Bio-Rad
 - Marnes-la-Coquette, France

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.10.2020

Versionumero 1

Tarkistus: 04.02.2020

Kauppanimike: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

(jatkuu sivulla 5)

· **Yhteydenottohenkilö:**

Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 60 91

FINLAND

Bio-Rad Laboratories
Valimotie 1B
00380 HELSINKI
Phone : 358-9-804-22-00
Fax : 358-9-804-11-10

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

SF