



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

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

Dátum revízie 16-2-2022

Dátum 16-2-2022
predchádzajú
cej revízie

Číslo revízie 1

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

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

Katalógové číslo 67518

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

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

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

Právnická osoba/kontaktná adresa
Bio-Rad Hungary Ltd.
Futó utca 47-53
1082
Budapest
Maďarsko

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

3.1 Látka

Nevzťahuje sa

3.2 Zmesi

Úplný text H-viet a EUH-viet: pozrite časť 16

Odhad akútnej toxicity

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Tento výrobok neobsahuje kandidátske látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v koncentrácii $\geq 0,1\%$ (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. Poradte sa s lekárom.
Kontakt s pokožkou	Pokožku umyte mydlom a vodou. V prípade podráždenia pokožky alebo alergických reakcií vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
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 ošetrovania

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

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 situáciách Použite osobnú ochranu odporúčanú v časti 8.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

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

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.

Prevenca 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.

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.

Odvedená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC) Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

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

Skupenstvo	Tuhá látka
Vzhľad	tuhý
Farba	zelená
Zápach	Bez zápachu.
Prahová hodnota zápachu	Nie sú k dispozícii žiadne informácie

<u>Vlastnosť</u>	<u>Hodnoty</u>	<u>Poznámky • Metóda</u>
Teplota topenia / teplota tuhnutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota varu / destilačný rozsah	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Medza zápalnosti na vzduchu		Žiadne známe
Horné limity horľavosti alebo výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Dolné limity horľavosti alebo výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota vzplanutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota samovznietenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Teplota rozkladu		Žiadne známe
pH		Žiadne známe
pH (ako vodný roztok)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Kinematická viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Dynamická viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Water solubility	Nerozpustný vo vode	
Rozpustnosť (rozpustnosti)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Rozdeľovací koeficient	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Tlak pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Relatívna hustota	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Sypná hustota	K dispozícii nie sú žiadne údaje	

Hustota kvapaliny	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Hustota pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	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****Informácie o pravdepodobných cestách expozície****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.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Symptómy	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
----------	--

Akútna toxicita**Numerické miery toxicity**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

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 očí** 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 systém** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.**11.2.2. Iné informácie****Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.**ODDIEL 12: Ekologické informácie****12.1. Toxicita****Ekotoxická** Vplyv tohto výrobku na životné prostredie nebol plne preskúmaný.**Neznáma vodná toxicita** Obsahuje 0 % zložiek, ktoré predstavujú neznáme nebezpečenstvo pre vodné prostredie.**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 OSN | Nie je regulované |
| 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | Nie je regulované |
| 14.4 Obalová skupina | Nie je regulované |
| 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie | Nevzťahuje sa |
| 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov | |
| Osobitné ustanovenia | Žiadny |

IMDG

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 14.1 Číslo OSN alebo ID číslo | Nie je regulované |
| 14.2 Správne expedičné označenie OSN | Nie je regulované |
| 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | Nie je regulované |
| 14.4 Obalová skupina | Nie je regulované |
| 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie | Nevzťahuje sa |
| 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov | |
| Osobitné ustanovenia | Žiadny |
| 14.7 Hromadná námorná preprava podľa nástrojov IMO | Nie sú k dispozícii žiadne informácie |

RID

14.1 Číslo OSN	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nevzťahuje sa
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používateľov	
Osobitné ustanovenia	Žiadny

ADR

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo	Nie je regulované
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je regulované
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je regulované
14.4 Obalová skupina	Nie je regulované
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nevzťahuje sa
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 poškadzujú ozónovú vrstvu (ES) č. 1005/2009

Nevzťahuje sa

Medzinárodné zoznamy

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

ODDIEL 16: Iné informácie

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

SVHC: Látka vzbudzujúca 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

Agentúra pre register toxických látok a chorôb (ATSDR)
 Databáza ChemView amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia
 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agentúra na ochranu životného prostredia)
 Smerné limity akútnej expozície (AEGL - Acute Exposure Guideline Levels)
 Federálny zákon amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia o insekticídach, fungicídach a rodenticídach
 Chemické látky s vysokým objemom výroby podľa amerického vládneho úradu na ochranu životného prostredia
 Časopis potravinárskeho výskumu „Food Research Journal“
 Databáza nebezpečných látok
 Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií (IUCLID)
 Národný technologický inštitút a hodnotenie (NITE)
 Austrálska Národná Schéma Oznamovania a Posudzovania Priemyselných Chemikálií (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - národný inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci)
 ChemID Plus podľa národnej knižnice medicíny (NLM CIP – National Library of Medicine's ChemID Plus)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 Národný toxikologický program (NTP)
 Novozélandská databáza klasifikácie chemických látok a informácií o nich (CCID)
 Publikácie Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj o životnom prostredí a o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci
 Program Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj týkajúci sa chemických látok s vysokým objemom výroby
 Súbor skríningových údajov Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
 Svetová zdravotnícka organizácia (World Health Organization)

Poznámka k revízii Významné zmeny v KBÚ. Skontrolovať všetky oddiely

Dátum revízie 16-2-2022

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 akýmkoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte.

Koniec karty bezpečnostných údajov