

Revisionsdato	05-nov-2020	Tidligere revision datum	05-nov-2020	Revisionsnummer	1
---------------	-------------	--------------------------	-------------	-----------------	---

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn	Ceftazidime + Avibactam 10/4 µg - AST Disks , 4 x 50 Disks
Katalognummer (-numre)	12008071
Rent stof/blanding	Blanding

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse	Forbeholdt faglig anvendelse In vitro diagnostik
----------------------	-----------------------------------------------------

Anvendelser, der frarådes	Ingen oplysninger tilgængelige
---------------------------	--------------------------------

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

<u>Virksomhedshovedkvarter</u>	<u>Producent</u>	<u>Juridisk enhed/kontaktadresse</u>
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette France e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com	Bio-Rad Denmark Aps Fruebjergvej 3 2100 København Danmark

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til

Teknisk service	00800 0024 67 23 techsupport.nordic@bio-rad.com
-----------------	----------------------------------------------------

1.4. Nødtelefon

24-timers nødtelefonnummer	CHEMTREC Danmark: 45-69918573
----------------------------	-------------------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

2.2. Mærkningselementer

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

Faresætninger

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

2.3. Andre farer

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

Ikke relevant

3.2 Blandinger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16

Akut toksicitet-estimat

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration $\geq 0.1\%$ (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding	Flyt til frisk luft.
Kontakt med øjnene	Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp.
Kontakt med huden	Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner.
Indtagelse	Skyl munden.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------	---------------------------------

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen	Behandles symptomatisk.
-----------------------	-------------------------

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.
Storbrand	FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.
Uegnede slukningsmidler	Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Særlige farer i forbindelse med kemikaliet	Ingen oplysninger tilgængelige.
--------------------------------------------	---------------------------------

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab	Brandmandskab skal bære trykluffforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.
-------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Til indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Henvisning til andre punkter Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser Opbevares i overensstemmelse med produktets og etikettens anvisninger.

7.3. Særlige anvendelser

Risikohåndteringsforanstaltninger (RMM) De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer.

Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL)	Ingen oplysninger tilgængelige.
Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC)	Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt	Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.
----------------------------	------------------------------------------------

Beskyttelse af huden og kroppen	Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.
---------------------------------	------------------------------------------------

Åndedrætsværn	Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Generelle hygiejneregler	Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.
--------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------------------------------------------------	---------------------------------

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	Fast stof
Udseende	Fibre
Farve	hvid
Lugt	Lugtfri.
Lugttærskel	Ingen oplysninger tilgængelige

<u>Egenskab</u>	<u>Værdier</u>	<u>Bemærkninger • Metode</u>
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Kogepunkt/kogepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Antændelsesgrænse i luft		Ingen kendt
Øvre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dekomponeringstemperatur		Ingen kendt
pH-værdi		Ingen kendt
pH (som vandig opløsning)	Ingen tilgængelige data	Ingen oplysninger tilgængelige
Kinematisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Dynamisk viskositet	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Water solubility	Uopløseligt i vand	
Opløselighed	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Fordelingskoefficient	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Damptryk	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Relativ massefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Væskemassefylde	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	Ingen kendt

Partikelegenskaber

Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normale forhold.

Eksplodingsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger	Ingen.
Følsomt over for statisk elektricitet	Ingen.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Produktinformation

Indånding	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
Kontakt med øjnene	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
Kontakt med huden	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.
Indtagelse	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

Symptomer	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------	---------------------------------

Akut toksicitet

Numeriske toksicitetsmål

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Hudætsning/-irritation	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------------	---------------------------------

Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------------------------------	---------------------------------

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------------------------------------------------------	---------------------------------

Kimcellemutagenicitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------------------	---------------------------------

Carcinogenicitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------	---------------------------------

Reproduktionstoksicitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
-------------------------	---------------------------------

enkel STOT-eksponering	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------------	---------------------------------

STOT - gentagen eksponering	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------------------------	---------------------------------

Aspirationsfare	Ingen oplysninger tilgængelige.
-----------------	---------------------------------

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber	Ingen oplysninger tilgængelige.
-------------------------------	---------------------------------

11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger	Ingen oplysninger tilgængelige.
---------------------------	---------------------------------

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet	Dette produkts indvirkning på miljøet er ikke blevet fyldestgørende undersøgt.
---------------	--------------------------------------------------------------------------------

Ukendt toksicitet for vandmiljøet	Indeholder 0 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.
-----------------------------------	-------------------------------------------------------------

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed	Ingen oplysninger tilgængelige.
------------------------------	---------------------------------

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Der er ingen data for dette produkt.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Ingen oplysninger tilgængelige.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med miljølovgivningen.

Kontamineret emballage Tomme beholdere må ikke genbruges.

PUNKT 14: Transportoplysninger

IATA

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret

14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret

14.5 Miljøfarer Ikke relevant

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret

14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret

14.5 Miljøfarer Ikke relevant

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Særlige bestemmelser Ingen

14.7 Søtransport i løs vægt i henhold til IMO-instrumenter Ingen oplysninger tilgængelige

RID

14.1 FN-nummer Ikke reguleret

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret

(UN proper shipping name)

14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

ADR

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke reguleret
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse	Ikke reguleret
(UN proper shipping name)	
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Vandfareklasse (WGK) ikke-farligt for vand (nwg)

Den Europæiske Union

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

Persistente Organiske Miljøgifte

Ikke relevant

Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)

Ikke relevant

Internationale fortegnelser

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsrapport

Ingen oplysninger tilgængelige

PUNKT 16: Andre oplysninger

Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet

Tekstforklaring

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

Tekstforklaring Punkt 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

TWA Loft	TWA (tidsvægtet gennemsnit) Maksimal grænseværdi	STEL *	STEL (korttidskspøneringsgrænse) Hudbetegnelse
Klassificeringsprocedure			
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]		Anvendt metode	
Akut oral toksicitet		Beregningsmetode	
Akut dermal toksicitet		Beregningsmetode	
Akut toksicitet ved indånding - gas		Beregningsmetode	
Akut toksicitet ved indånding - damp		Beregningsmetode	
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge		Beregningsmetode	
Hudætsning/-irritation		Beregningsmetode	
Alvorlig øjenskade/øjenirritation		Beregningsmetode	
Sensibilisering ved indånding		Beregningsmetode	
Hudsensibilisering		Beregningsmetode	
Mutagenicitet		Beregningsmetode	
Carcinogenicitet		Beregningsmetode	
Reproduktionstoksicitet		Beregningsmetode	
enkel STOT-eksponering		Beregningsmetode	
STOT - gentagen eksponering		Beregningsmetode	
Akut toksicitet for vandmiljøet		Beregningsmetode	
Kronisk toksicitet for vandmiljøet		Beregningsmetode	
Aspirationsfare		Beregningsmetode	
Ozon		Beregningsmetode	

Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database
 Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(s)) (risikogrænseværdier)
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen
 Videnskabeligt fødevareretidsskrift (Food Research Journal)
 Database over farlige stoffer
 International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)
 Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)
 Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 Nationalt toksikologiprogram (NTP)
 New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)
 Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
 Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
 Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
 Verdenssundhedsorganisationen

Revisionsnote Væsentlige ændringer i hele sikkerhedsdatabladet. Gennemgå alle afsnit

Revisionsdato 05-nov-2020

Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

Sikkerhedsdatabladet ender her