

FIŞA CU DATE DE SECURITATE

Această fișă cu date de securitate a fost creată conform cerințelor: Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary

HU-1082 Budapest

Futo utca 47-53

Magyarország

Data revizuirii 18-feb.-2022 Data 18-feb.-2022 Număr Revizie 1

precedentei revizuiri

SECŢIUNEA 1: Identificarea substanţei/amestecului şi a societăţii/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs Ceftibuten 30 μg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Număr(e) de catalog 67638

Substanţă pură/amestec Amestec

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare recomandată Restricționat la utilizatorii profesioniști

Diagnostic in vitro

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei Fabricant

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette

USA Franc

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic 00800 00246 723

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr Telefon de Urgență, 24 ore CHEMTREK România: +40 376 300 026

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP] Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

2.3. Alte pericole

SECTIUNEA 3: Compozitie/informatii privind componentii

EGHS / RO Pagina 1/10

3.1 Substanțe

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Textul complet al frazelor H şi EUH: vezi secţiunea 16

Estimarea toxicitătii acute

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conţine substanţe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentraţii >=0,1% (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Inhalare Duceţi victima la aer curat.

Contact cu ochii Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și

inferioare. Consultati un medic.

Contact cu pielea Spălați pielea cu apă și săpun. În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un

medic.

Ingerare Clătiți gura.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome Nu există informații disponibile.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Notă pentru medici Trataţi simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare Utilizati metode de stingere potrivite cu circumstantele locale si cu mediul înconjurător.

INCENDIU MARE PRECAUŢIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi ineficientă.

Mijloace de stingere necorespunzătoare

Nu împrăștiați materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole specifice cauzate de substanta chimică

Nu există informații disponibile.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de **măsuri de precauție pentru pompieri** protecție împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

EGHS / RO Pagina 2/10

SECTIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale Asigurați o ventilație adecvată.

Pentru personalul care intervine în Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

situații de urgență

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Precauții pentru mediul înconjurător Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode pentru izolare Preveniti scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării. Metode pentru curățenie

Prevenirea pericolelor secundare Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul

înconjurător.

6.4. Trimitere la alte sectiuni

Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații Trimitere la alte secțiuni

suplimentare.

SECTIUNEA 7: Manipularea si depozitarea

7.1. Precautii pentru manipularea în conditii de securitate

Recomandări pentru manipularea în Asigurați o ventilație adecvată. condiții de securitate

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de sigurantă. Considerații de igienă generală

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei. Condiții de Depozitare

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului

Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

(RMM)

SECTIUNEA 8: Controale ale expunerii/protectia personală

8.1. Parametri de control

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de Limite de Expunere

expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Limite de expunere biologică ocupațională

Acest produs, asa cum este furnizat, nu contine materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

Pagina 3/10

Nivelul calculat fără efect (DNEL) Nu există informații disponibile. Concentrație Predictibilă Fără Efect Nu există informații disponibile. (PNEC)

8.2. Controale ale expunerii

Echipament personal de protecție

Protecția ochilor / feței Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protecția pielii și a corpului Nu este necesar un echipament de protecție special.

Protectia respiratiei În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt

depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și

evacuarea.

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. Considerații de igienă generală

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare fizică Solid solid Aspect

Culoare Nu există informatii disponibile

Miros Caracteristic.

Pragul de acceptare a mirosului Nu există informații disponibile

Proprietate Valori Observatii • Metodă Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

Punctul de topire / punctul de

înghetare

Punctul de fierbere / intervalul de Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

fierbere

Inflamabilitatea (solid, gaz) Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Niciuna cunoscută

Limită de Inflamabilitate în Aer

Limita superioară de Nu există date disponibile

inflamabilitate sau de explozie

Limita inferioară de inflamabilitate Nu există date disponibile

sau de explozie

Punctul de aprindere Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Temperatura de autoaprindere Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

Temperatura de descompunere

Niciuna cunoscută Niciuna cunoscută Ha

pH (ca solutie apoasă) Nu există date disponibile Nu există informații disponibile Vâscozitate cinematică Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Vâscozitate dinamică Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

Insolubil în apă Water solubility

Nu există date disponibile Solubilitatea (solubilitățile) Niciuna cunoscută Coeficient de partiție Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Presiunea de vapori Nu există date disponibile Niciuna cunoscută Densitatea relativă Nu există date disponibile Niciuna cunoscută

Densitate în vrac Nu există date disponibile Densitate lichid Nu există date disponibile

Niciuna cunoscută Densitatea vaporilor Nu există date disponibile

Caracteristicile particulei

Dimensiunea particulei Nu există informații disponibile

Pagina 4/10 Distribuţia Mărimii Particulelor Nu există informaţii disponibile

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Reactivitate Nu există informații disponibile.

10.2. Stabilitate chimică

Stabilitate Stabil în condiții normale.

Date despre explozie

Sensibilitate la impactul Niciunul.

mecanic

Sensibilitatea la descărcarea

electricității statice

Niciunul.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Posibilitatea de reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Condiții de evitat Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Niciuna cunoscută, pe baza informaţiilor furnizate.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Produși de descompunere

periculoși

Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

SECŢIUNEA 11: Informaţii toxicologice

11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind căile probabile de expunere

Informaţii privind produsul

Inhalare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanţă sau amestec.

Contact cu ochii Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Contact cu pielea Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanţă sau amestec.

Ingerare Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec.

Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice şi toxicologice

Simptome Nu există informații disponibile.

EGHS / RO Pagina 5/10

Toxicitate acută

Determinări numerice ale toxicității

Nu există informații disponibile

Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Corodarea/iritarea pielii Nu există informații disponibile.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea

ochilor

Nu există informații disponibile.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau Nu există informații disponibile. a pielii

Mutagenicitatea celulelor

embrionare

Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informaţii disponibile.

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

11.2. Informații despre alte pericole

11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECTIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate Impactul acestui produs asupra mediului înconjurător nu a fost complet investigat.

Toxicitate acvatică necunoscutăConţine 0% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

12.2. Persistență și degradabilitate

Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile.

EGHS / RO Pagina 6/10

12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumulare Nu există date despre acest produs.

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitate în sol Nu există informații disponibile.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Evaluare PBT și vPvB Nu există informații disponibile.

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăti de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deşeurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați deșeurile în conformitate cu

legislația referitoare la mediul înconjurător.

Ambalaje contaminate Nu refolosiţi containerele goale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

IATA

14.1 Numărul ONU sau numărul de Nereglementat

identificare

14.2 Denumirea corectă ONU Nereglementat

pentru expediție

14.3 Clasa (clasele) de pericol Nereglementat

pentru transport

14.4 Grupul de ambalareNereglementat14.5 Pericole pentru mediulNu se aplică

înconjurător

14.6 Precauţii speciale pentru utilizatori
Dispoziţii Speciale Niciunul

<u>IMDG</u>

14.1 Numărul ONU sau numărul de Nereglementat

identificare

14.2 Denumirea corectă ONU Nereglementat

pentru expediție

14.3 Clasa (clasele) de pericol Nereglementat

pentru transport

14.4 Grupul de ambalareNereglementat14.5 Pericole pentru mediulNu se aplică

înconjurător

14.6 Precauţii speciale pentru utilizatori
Dispoziții Speciale Niciunul

14.7 Transportul maritim în vrac Nu există informații disponibile

conform instrumentelor OMI

EGHS / RO Pagina 7/10

RID

14.1Numărul ONUNereglementat14.2Denumirea corectă ONUNereglementat

pentru expediție

14.3 Clasa (clasele) de pericol Nereglementat

pentru transport

14.4 Grupul de ambalareNereglementat14.5 Pericole pentru mediulNu se aplică

înconjurător

14.6 Precauţii speciale pentru utilizatori
Dispoziţii Speciale Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de Nereglementat

identificare

14.2 Denumirea corectă ONU Nereglementat

pentru expediție

14.3 Clasa (clasele) de pericol Nereglementat

pentru transport

14.4 Grupul de ambalareNereglementat14.5 Pericole pentru mediulNu se aplică

înconjurător

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori
Dispoziții Speciale Niciunul

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Uniunea Europeană

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

Autorizații și/sau restricții de utilizare:

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu contine substanțe care fac obiectul restrictionării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

Inventare Internaționale Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

15.2. Evaluarea securitătii chimice

Raport privind Securitatea Chimică Nu există informații disponibile

EGHS / RO Pagina 8/10

SECTIUNEA 16: Alte informații

Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate

Legendă

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Sectiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA TWA (medie ponderată în timp) STEL STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)

Plafon Valoarea Limită Maximă * Desemnare pentru piele

| Procedura de clasificare | |
|---|------------------|
| Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP] | Metoda Utilizată |
| Toxicitate orală acută | Metoda de calcul |
| Toxicitate cutanată acută | Metoda de calcul |
| Toxicitate acută prin inhalare - gaz | Metoda de calcul |
| Toxicitate acută prin inhalare - vapori | Metoda de calcul |
| Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceaţă | Metoda de calcul |
| Corodarea/iritarea pielii | Metoda de calcul |
| Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor | Metoda de calcul |
| Sensibilizare respiratorie | Metoda de calcul |
| Sensibilizarea pielii | Metoda de calcul |
| Mutagenicitate | Metoda de calcul |
| Carcinogenitate | Metoda de calcul |
| Toxicitate pentru reproducere | Metoda de calcul |
| STOT - expunere unică | Metoda de calcul |
| STOT - expunere repetată | Metoda de calcul |
| Toxicitate acvatică acută | Metoda de calcul |
| Toxicitate acvatică cronică | Metoda de calcul |
| Pericol prin aspirare | Metoda de calcul |
| Ozon | Metoda de calcul |

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)

Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView

Autoritatea Europeană pentru Siguranta Alimentară (EFSA)

Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)

Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))

Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide

Agentia pentru protectia mediului SUA Substantele chimice produse în volum mare

Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)

Baza de date cu substanțe periculoase

Baza de date internatională uniformizată pentru substante chimice (IUCLID)

Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)

Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)

NIOSH (Institutul Naţional pentru Siguranţa şi Sănătatea Ocupaţională)

Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Programul Naţional de Toxicologie (NTP)

Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente

Organizația Mondială a Sănătății

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 18-feb.-2022

EGHS / RO Pagina 9/10

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006 Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)

EGHS / RO Pagina 10/10