



SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST

Ovaj sigurnosno tehnički list je izrađen u skladu sa zahtjevima:
Uredba (EC) Br. 1907/2006 ili Uredba (EC) Br. 1272/2008

Datum revizije 16-vlj-2022

Datum prethodne revizije 16-vlj-2022

Broj revizije 1

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Naziv Proizvoda Ertapenem 10 µg - AST Disks, 4 x 50 disks

Kataloški broj(evi) 67518

Čista tvar/smjesa Smjesa

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Preporučena primjena Ograničeno na profesionalne korisnike
In vitro diagnostika

Preporuke za nekorištenje Nikakve informacije nisu dostupne

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

Sjedište tvrtke
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

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

Pravna osoba / adresa za kontakt
Bio-Rad Hungary Ltd.
Futó utca 47-53
HU-1082
Budapest
Mađarska

Za daljnje informacije kontaktirajte

Tehničke usluge 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

24 satni broj telefona za hitne slučajeve CHEMTREC Hrvatska: 385-17776920

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Uredba (EC) Br. 1272/2008

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementi označavanja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

Oznake upozorenja

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

2.3. Ostale opasnosti

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**3.1 Tvari**

Nije primjenljivo

3.2 Smjese

Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16

Procjena Akutne Toksičnosti

Nikakve informacije nisu dostupne

Ovaj proizvod ne sadrži tvari kandidate zabrinjavajućih svojstava pri koncentraciji $\geq 0.1\%$ (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), članak 59.)

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**4.1. Opis mjera prve pomoći**

Udisanje	Premjestiti na svjež zrak.
Kontakt s očima	Ispirati temeljito s puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke. Konzultirati liječnika.
Dodir kože	Oprati kožu sapunom i vodom. U slučaju nadražaja kože ili alergijskih reakcija, vidjeti liječnika.
Gutanje	Isprati usta.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi	Nikakve informacije nisu dostupne.
-----------------	------------------------------------

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Napomena liječnicima	Liječiti simptomatski.
-----------------------------	------------------------

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara**5.1. Sredstva za gašenje**

Odgovarajuća sredstva za gašenje Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

Veliki požar OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.

Neprikladna sredstva za gašenje Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije Nikakve informacije nisu dostupne.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Specijalna zaštitna oprema i mjere opreza za vatrogasce Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

Osobne mjere opreza	Osigurati prikladno prozračivanje.
Za pružaoce hitne pomoći	Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

6.2. Mjere zaštite okoliša

Mjere zaštite okoliša	Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.
------------------------------	--

6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje

Metode za zadržavanje	Spriječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće sigurno učiniti.
Metode za čišćenje	Pokupiti mehanički, stavljajući u odgovarajuće spremnike za odlaganje.
Sprječavanje sekundarnih opasnosti	Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Uputa na druge odjeljke	Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.
--------------------------------	--

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje**7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje**

Savjet za sigurno rukovanje	Osigurati prikladno prozračivanje.
Opća higijena	Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja	Skladištiti prema uputama za proizvod i uputama na naljepnici.
----------------------------	--

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Mjere za upravljanje rizikom (Risk management measures (RMM))	Potrebne informacije su sadržane u ovom Sigurnosno-tehničkom listu.
--	---

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita**8.1. Nadzorni parametri**

Granice izloženosti	Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.
----------------------------	--

Biološki granice izloženosti na radnom mjestu

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

Izvedena razina bez učinka (DNEL)	Nikakve informacije nisu dostupne.
Predviđene koncentracije bez	Nikakve informacije nisu dostupne.

učinka (PNEC)

8.2. Nadzor nad izloženošću

Osobna zaštitna oprema

Zaštita očiju/lica Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita tijela i kože Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

Zaštita dišnog sustava Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

Opća higijena Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

Nadzor nad izloženošću okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Fizičko stanje	Krutina
Izgled	krut
Boja	zeleno
Miris	Bez mirisa.
Prag mirisa	Nikakve informacije nisu dostupne

<u>Svojstvo</u>	<u>Vrijednosti</u>	<u>Napomene • Metoda</u>
Talište / ledište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Vrelište / raspon vrenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Zapaljivost (kruta tvar, plin)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Granica zapaljivosti u zraku		Ni jedan nije poznat
Gornje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Donje granice zapaljivosti ili eksplozivnosti	Nema dostupnih podataka	
Plamište	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura samozapaljenja	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Temperatura raspada		Ni jedan nije poznat
pH		Ni jedan nije poznat
pH (kao vodena otopina)	Nema dostupnih podataka	Nikakve informacije nisu dostupne
Kinematska viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Dinamička viskoznost	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Water solubility	Netopiv u vodi	
Topljivost(i)	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Koeficijent raspodjele	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Tlak pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Relativna gustoća	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Gustoća rasutog tereta	Nema dostupnih podataka	
Gustoća tekućine	Nema dostupnih podataka	
Gustoća pare	Nema dostupnih podataka	Ni jedan nije poznat
Svojstva čestice		
Veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	
Raspodjela veličina čestice	Nikakve informacije nisu dostupne	

9.2. Ostale informacije9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti

Nije primjenljivo

9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost**10.1. Reaktivnost****Reaktivnost** Nikakve informacije nisu dostupne.**10.2. Kemijska stabilnost****Stabilnost** Stabilno pod normalnim uvjetima.**Podaci o eksploziji****Osjetljivost na mehanički udar** Ne postoji.**Osjetljivost na statičko
pražnjenje** Ne postoji.**10.3. Mogućnost opasnih reakcija****Mogućnost opasnih reakcija** Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.**10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati****Uvjeti koje treba izbjegavati** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.**10.5. Inkompatibilni materijali****Inkompatibilni materijali** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.**10.6. Opasni proizvodi raspadanja****Opasni proizvodi raspadanja** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.**ODJELJAK 11: Toksikološke informacije****11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008****Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja****Informacije o proizvodu****Udisanje** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.**Kontakt s očima** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.**Dodir kože** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.**Gutanje** Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan.**Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima****Simptomi** Nikakve informacije nisu dostupne.**Akutna toksičnost****Numeričke mjere toksičnosti**

Nikakve informacije nisu dostupne

Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja

nagrizanja/nadraživanja kože	Nikakve informacije nisu dostupne.
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Nikakve informacije nisu dostupne.
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	Nikakve informacije nisu dostupne.
Mutageni učinak na zametne stanice	Nikakve informacije nisu dostupne.
Karcinogenost	Nikakve informacije nisu dostupne.
Reproduktivna toksičnost	Nikakve informacije nisu dostupne.
TCOJ - jednokratno izlaganje	Nikakve informacije nisu dostupne.
TCOP - ponavljano izlaganje	Nikakve informacije nisu dostupne.
Opasnost od aspiracije	Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2. Podaci o drugim opasnostima

11.2.1. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

11.2.2. Ostale informacije

Ostali štetni učinci Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekotoksičnost Ekološki utjecaj ovog materijala nije u potpunosti istražen.

Nepoznata toksičnost u vodenom okolišu Sadrži 0 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.

12.2. Postojanost i razgradivost

Postojanost i razgradivost Nikakve informacije nisu dostupne.

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Bioakumulacija Nema podataka za ovaj proizvod.

12.4. Pokretljivost u tlu

Pokretljivost u tlu Nikakve informacije nisu dostupne.

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

PBT i vPvB procjena Nikakve informacije nisu dostupne.

12.6. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva Nikakve informacije nisu dostupne.

12.7. Ostali štetni učinci

Nikakve informacije nisu dostupne.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Otpad od ostataka / neuporabljenih proizvoda Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ukloniti otpad u skladu sa zakonodavstvom o okolišu.

Zagađena ambalaža Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)

- | | |
|---|-------------------|
| 14.1 UN broj ili ID broj | Nije regulirano |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |

Međunarodni pomorski kodeks za prijevoz opasnih tvari (IMDG)

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 14.1 UN broj ili ID broj | Nije regulirano |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |
| 14.7 Pomorski prijevoz rasutih tereta prema instrumentima IMO-a | Nikakve informacije nisu dostupne |

RID

- | | |
|---|-------------------|
| 14.1 UN broj | Nije regulirano |
| 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u | Nije regulirano |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4 Skupina pakiranja | Nije regulirano |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenljivo |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnike | |
| Posebne odredbe | Ne postoji |

ADR

14.1 UN broj ili ID broj	Nije regulirano
14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	Nije regulirano
14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	Nije regulirano
14.4 Skupina pakiranja	Nije regulirano
14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenljivo
14.6 Posebne mjere opreza za korisnike	
Posebne odredbe	Ne postoji

ODJELJAK 15: Informacije o propisima**15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu****Europska unija**

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu.

Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:

Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XIV) Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XVII)

Postojane organske onečišćujuće tvari

Nije primjenljivo

Tvari koje iscrpljuju kisik (ODS) Uredba (EC) Br. 1005/2009

Nije primjenljivo

Međunarodni popisi

Kontaktirati dobavljača za status usklađenosti zaliha

15.2. Procjena kemijske sigurnosti**Izvjешće o sigurnosti kemikalije**

Nikakve informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije**Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu****Kazalo**

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

Kazalo Odjeljak 8.: NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU/OSOBNJA ZAŠTITA

TWA	TWA (vremenski prosjek)	STEL	STEL (Granica kratkotrajne izloženosti)
Vršna vrijednost	Maksimalna granična vrijednost	*	Oznaka opasnosti po kožu

Postupak razvrstavanja	
Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP]	Korištena metoda
Akutna oralna toksičnost	Metoda proračuna
Akutna dermalna toksičnost	Metoda proračuna

Akutni toksicitet udisanjem - plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - Plin	Metoda proračuna
Akutni toksicitet udisanjem - prašina/maglica	Metoda proračuna
nagrizanja/nadraživanja kože	Metoda proračuna
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Metoda proračuna
Preosjetljivost ako se udiše	Metoda proračuna
Preosjetljivost u dodiru s kožom	Metoda proračuna
Mutageničnost	Metoda proračuna
Karcinogenost	Metoda proračuna
Reproduktivna toksičnost	Metoda proračuna
TCOJ - jednokratno izlaganje	Metoda proračuna
TCOP - ponavljano izlaganje	Metoda proračuna
Akutna toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Kronična toksičnost u vodenom okolišu	Metoda proračuna
Opasnost od aspiracije	Metoda proračuna
Ozon	Metoda proračuna

Ključne literaturne reference i izvori podataka korišteni za sastavljanje STL-a

Agencija za registar otrovnih tvari I bolesti
 Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka
 Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Agencija za zaštitu okoliša)
 Smjernica Razine(a) akutne izloženosti (AEGL(s))
 Savezni Zakon o insekticidima, fungicidima i rodenticidima Agencije za zaštitu okoliša SAD
 Agencija za zaštitu okoliša SAD Kemikalije visokog obujma proizvodnje
 Časopis o istraživanju hrane (Food Research Journal)
 Baza podataka opasnih tvari
 Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (IUCLID)
 Nacionalni institut za tehnologiju i evaluaciju (NITE)
 Australaska nacionalna shema za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (NICNAS)
 NIOSH (Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 Nacionalni toksikološki program (NTP)
 Novozelandska baza podataka za razvrstavanje i informaciju o kemikalijama (CCID)
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Publikacije o okolišu, zdravlju i sigurnosti
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Program kemikalija visokog obujma proizvodnje
 Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Skup podataka probirnih informacija
 Svjetska zdravstvena organizacija

Napomena revizije Značajne promjene u sigurnosno-tehničkom listu. Pregledati sve odjeljke

Datum revizije 16-vlj-2022

Ovaj Sigurnosno tehnički list za materijal je u skladu sa zahtjevima Propisa (EC) Br 1907/2006

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

Kraj sigurnosno-tehničkog lista