

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Právnická osoba / kontaktní adresa

Bio-Rad spol. s r.o. Pikrtova 1737 / 1a

140 00 Praha 4 Česká republika***

Tento bezpečnostní list byl vytvořen v souladu s požadavky: Nařízení (ES) č. 1907/2006 a Nařízení (ES) č. 1272/2008

Datum revize 17-IX-2021 Datum předchozí revize 05-XI-2020 Číslo revize 1

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku Cefepime 30 μg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Katalogová čísla 66098

Čistá látka/směs Směs

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučené použití Omezeno na profesionální uživatele

In vitro diagnostika***

Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

<u>Ústředí společnosti</u> <u>Výrobce</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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

Chcete-li získat další informace, kontaktujte

Technický servis +420 241 431 660 / +420 241 430 532

email: logistika_cz@bio-rad.com***

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo 24hodinové nouzové CHEMTREC Česká republika: 420-228880039***

linky

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí***

2.2. Prvky označení

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí***

Standardní věty o nebezpečnosti

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí***

2.3. Další nebezpečnost

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

EGHS / CS Stránka 1/10

3.1 Látky

Nelze aplikovat***

3.2 Směsi***

Plné znění H-vět a EUH-vět: viz oddíl 16

Odhad akutní toxicity

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci >=0.1% (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Inhalace Přeneste na čerstvý vzduch.

Kontakt s okem Řádně opláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minuti se zvednutým

horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží Omyjte pokožku mýdlem a vodou. V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí

zavolejte lékaře.

Požití Vypláchněte ústa.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy Informace nejsou k dispozici.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámka pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního

prostředí.

Rozlehlý požár POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.

Nevhodná hasiva Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost vyplývající z Informace nejsou k dispozici.

látky

5.3. Pokyny pro hasiče

Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče

Hasiči by měli být vybavení samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s požárem. Používejte prostředky osobní ochrany.

EGHS / CS Stránka 2/10

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření na ochranu osob Zajistěte přiměřené větrání.

Pro pracovníky zasahující v případě Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8. nouze

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního

Další ekologické informace viz oddíl 12.

prostředí

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby zamezení šíření Je-li to bezpečně proveditelné, zabraňte dalším únikům.

Čisticí metody Nabírejte mechanicky a umísťujte do vhodných kontejnerů k likvidaci.

Prevence sekundární nebezpečnosti Vyčistěte kontaminované objekty a oblasti a důkladně dodržujte nařízení týkající se

životního prostředí.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkaz na jiné oddíly Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení

Zajistěte přiměřené větrání.

Obecná opatření týkající se hygieny S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na

úrovni pracovišť.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Podmínky skladování Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Určená použití

Metody řízení rizik (RMM) Požadované informace jsou obsaženy v tomto bezpečnostním listu.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními

hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast.

Biologické expoziční limity na pracovišti

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

EGHS / CS Stránka 3/10

Odvozená úroveň, při které

nedochází k nepříznivým účinkům

Informace nejsou k dispozici.

(DNEL)

Odhadovaná koncentrace, při které Informace nejsou k dispozici. nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

8.2. Omezování expozice

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí/obličeje Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana kůže a těla Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

Ochrana dýchacích cest Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k

překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit

větrání nebo provést evakuaci.

Obecná opatření týkající se hygieny S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na

úrovni pracovišť.

Omezování expozice životního

prostředí

Informace nejsou k dispozici.

ODDIL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství Pevné** pevný*** Vzhled zelená*** Barva Bez zápachu.*** Zápach

Prahová hodnota zápachu Informace nejsou k dispozici

Vlastnost Hodnoty Poznámky • Metoda

Bod tání / bod tuhnutí K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Bod varu/rozmezí bodu varu K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Hořlavost (pevné látky, plyny) K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Žádné známé Mez hořlavosti ve vzduchu

Horní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Spodní mez hořlavosti nebo K dispozici nejsou žádné údaje

výbušnosti

Bod vzplanutí K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Teplota samovznícení K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Žádné známé Teplota rozkladu

Žádné známé Hq pH (jako vodný roztok) K dispozici neisou žádné údaie Informace neisou k dispozici

Kinematická viskozita K dispozici neisou žádné údaie Žádné známé Žádné známé Dynamická viskozita K dispozici nejsou žádné údaje

Rozpustnost ve vodě Nerozpustný ve vodě***

K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Rozpustnost(i) Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Rozdělovací koeficient K dispozici nejsou žádné údaje Žádné známé Tlak par Žádné známé Relativní hustota K dispozici nejsou žádné údaje

K dispozici nejsou žádné údaje Sypná hustota Hustota par K dispozici nejsou žádné údaje

Žádné známé K dispozici nejsou žádné údaje Hustota par

Charakteristicky částic

EGHS / CS 4/10 Stránka

Velikost částic Informace nejsou k dispozici Informace nejsou k dispozici Distribuce velikosti částic

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí

Nelze aplikovat

9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti

Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita Informace nejsou k dispozici.

10.2. Chemická stabilita

Stabilita Stabilní za normálních podmínek.

Údaje týkající se výbušnosti

Citlivost na mechanické vlivy Citlivost na výboje statické

Žádný. Žádný.

elektřiny

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Možnost nebezpečných reakcí Při běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit Podle dodaných informací žádné známé.

10.5. Neslučitelné materiály

Neslučitelné materiály Podle dodaných informací žádné známé.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Podle dodaných informací žádné známé. Nebezpečné produkty rozkladu

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o pravděpodobných cestách expozice

Informace o výrobku

Inhalace Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Kontakt s okem Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici. Styk s kůží

Požití Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Symptomy Informace nejsou k dispozici.

Akutní toxicita

5/10 Stránka

Číselná měření toxicity

Informace nejsou k dispozici

Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

Žíravost/dráždivost pro kůži Informace nejsou k dispozici.

Vážné poškození očí / podráždění

očí

Informace nejsou k dispozici.

Senzibilizace dýchacích cest nebo Informace nejsou k dispozici.

kůže

Mutagenita v zárodečných buňkách Informace nejsou k dispozici.

Karcinogenita Informace nejsou k dispozici.

Toxicita pro reprodukci Informace nejsou k dispozici.

STOT - jednorázová expozice Informace nejsou k dispozici.

STOT - opakovaná expozice Informace nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o dalších nebezpečích

11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní

systém

Informace nejsou k dispozici.

11.2.2. Další informace

Jiné nepříznivé účinky Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Vliv tohoto produktu na životní prostředí nebyl dosud řádně prozkoumán. **Ekotoxicita**

Neznámá toxicita pro vodní

prostředí

Obsahuje 0 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.***

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici.

6/10 Stránka

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulace Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

12.4. Mobilita v půdě

Mobilita v půdě Informace nejsou k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Hodnocení PBT a vPvB Informace nejsou k dispozici.

12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém

Vlastnosti narušující endokrinní

systém

Informace nejsou k dispozici.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

produktů

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpad v souladu s právními předpisy na

ochranu životního prostředí.

Znečištěný obal Prázdné nádoby opakovaně nepoužíveite.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

IATA

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní

prostředí

Nelze aplikovat

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

IMDG

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní

prostředí

Nelze aplikovat

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

14.7 Hromadná námořní přeprava Informace nejsou k dispozici

podle nástrojů IMO

RID

7/10 Stránka

14.1 UN číslo Nepodléhající nařízení
 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení

14.5 Nebezpečnost pro životní Nelze aplikovat

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

<u>ADR</u>

14.1 Číslo OSN nebo ID číslo Nepodléhající nařízení 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování Nepodléhající nařízení

pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro Nepodléhající nařízení

přepravu

14.4 Obalová skupina Nepodléhající nařízení 14.5 Nebezpečnost pro životní Nelze aplikovat

prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Zvláštní ustanovení Žádný

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Evropská unie

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

Povolení a/nebo omezení při použití:

Tento produkt neobsahuje látky podléhající povolení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky podléhající omezení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XVII)

Persistentní organické znečišťující látky

Nelze aplikovat

Látky poškozující ozonovou vrstvu (ODS) nařízení (ES) 1005/2009

Nelze aplikovat

Mezinárodní seznamy Stav souladu seznamu vám sdělí dodavatel

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Zpráva o chemické bezpečnosti Informace nejsou k dispozici

ODDÍL 16: Další informace

Klíč nebo popis zkratek a akronymů použitých v bezpečnostním listu

EGHS / CS Stránka 8/10

Legenda

SVHC: Látky vzbuzující velmi velké obavy:

Legenda Oddíl 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

TWA TWA (časově vážený průměr) Hodnoty STEL STEL (limitní hodnota krátkodobé expozice)

Strop Maximální limitní hodnota * Označení kůže

Deatur klasifikasa	
Postup klasifikace	
Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Použitá metoda
Akutní orální toxicita***	Výpočtová metoda***
Akutní dermální toxicita***	Výpočtová metoda***
Akutní inhalační toxicita - plyn***	Výpočtová metoda***
Akutní inhalační toxicita - páry***	Výpočtová metoda***
Akutní inhalační toxicita - prach/mlha***	Výpočtová metoda***
Žíravost/dráždivost pro kůži***	Výpočtová metoda***
Vážné poškození očí / podráždění očí***	Výpočtová metoda***
Senzibilizaci dýchacích cest***	Výpočtová metoda***
Senzibilizace kůže***	Výpočtová metoda***
Mutagenita***	Výpočtová metoda***
Karcinogenita***	Výpočtová metoda***
Toxicita pro reprodukci***	Výpočtová metoda***
STOT - jednorázová expozice***	Výpočtová metoda***
STOT - opakovaná expozice***	Výpočtová metoda***
Akutní toxicita pro vodní prostředí***	Výpočtová metoda***
Chronická toxicita pro vodní prostředí***	Výpočtová metoda***
Nebezpečnost při vdechnutí***	Výpočtová metoda***
Ozón***	Výpočtová metoda***

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu

Agentura pro registr toxických látek a nemocí (ATSDR)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, databáze ChemView

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)

Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek

Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)

Databáze nebezpečných látek

Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)

Národní technologický institut a hodnocení (NITE)

Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemickálií (NICNAS)

NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)

Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)

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

Národní toxikologický program (NTP)

Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Program vysokého objemu produkce chemických látek

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skríningových informací

Světová zdravotnická organizace

Poznámka k revizi Významné změny v bezpečnostním listu. Revize všech sekcí

Datum revize 17-IX-2021

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006 Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navržené pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány

EGHS / CS Stránka 9/10

jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu.

Konec bezpečnostního listu

EGHS / CS Stránka 10/10