



# 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 08-apr-2024

Číslo revízie 1

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

### 1.1. Identifikátor produktu

Názov výrobku	LEFAMULIN 5 µg - AST disk, 4x50 disks
Katalógové číslo	12017942
Nanoforms	Nevzťahuje sa
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  
HU-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 Látky**

Nevzťahuje sa

**3.2 Zmesi**

Produkt neobsahuje žiadne látky, ktoré sú pri danej koncentrácii považované za nebezpečné pre zdravie

**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**

<b>Inhalácia</b>	Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch.
<b>Kontakt s očami</b>	Dôkladne vyplachujte dostatočným množstvom vody počas najmenej 15 minút, pričom odtiahnete dolné aj horné viečka. Poradte sa s lekárom.
<b>Kontakt s pokožkou</b>	V prípade podráždenia pokožky alebo alergických reakcií vyhľadajte lekárske ošetrenie. Pokožku umyte mydlom a vodou.
<b>Požitie</b>	Vypláchnite ústa.

**4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

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

**4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**

**Poznámka pre lekárov** Liečte symptomaticky.

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia****5.1. Hasiace prostriedky**

<b>Vhodné hasiace prostriedky</b>	Pri hasení použite opatrenia, ktoré sú vhodné do miestnych podmienok a okolitého prostredia.
<b>Veľký požiar</b>	UPOZORNENIE: Použitie vodnej sprchy na hasenie požiaru môže byť neúčinné.
<b>Nevhodné hasiace prostriedky</b>	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.

**Prevenia 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.

**Odvođená úroveň bez účinku (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**

<b>Skupenstvo</b>	Tuhá látka
<b>Vzhľad</b>	tuhý
<b>Farba</b>	biela
<b>Zápach</b>	Bez zápachu.
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie

<b>Vlastnosť</b>	<b>Hodnoty</b>	<b>Poznámky • Metóda</b>
<b>Teplota topenia / teplota tuhnutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Horľavosť</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Medza zápalnosti na vzduchu</b>		Žiadne známe
<b>Horné limity horľavosti alebo výbušnosti</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Dolné limity horľavosti alebo výbušnosti</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota vzplanutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Teplota samovznietenia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Teplota rozkladu</b>		Žiadne známe
<b>pH</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>pH (ako vodný roztok)</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Nie sú k dispozícii žiadne informácie
<b>Kinematická viskozita</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Dynamická viskozita</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Rozpustnosť vo vode</b>	Ner rozpustný vo vode	
<b>Rozpustnosť (rozpustnosti)</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Rozdeľovací koeficient</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
<b>Tlak pár</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe

Relatívna hustota	K dispozícii nie sú žiadne údaje	Žiadne známe
Synná hustota	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Hustota kvapaliny	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Relatívna 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

**Nasledujúce hodnoty sú vypočítané na základe kapitoly 3.1 dokumentu GHS**

#### 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** Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.

##### **11.2.2. Iné informácie**

**Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### **ODDIEL 12: Ekologické informácie**

#### 12.1. Toxicita

**Ekotoxicita** 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** Nie sú k dispozícii žiadne informácie podľa nástrojov IMO

**RID**

**14.1 Číslo OSN** Nie je regulované

**14.2 Správne expedičné označenie** Nie je regulované

**OSN**

**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** Nie je regulované

**OSN**

**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****Národné predpisy****Nemecko**

Trieda ohrozenia vôd (WGK) očividne ohrozujúce vodu (WGK 2)

**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 poškodzujú 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: Látky vzbudzujúce 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)  
 Výbor pre hodnotenie rizík (ECHA\_RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA)  
 Európska chemická agentúra (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)  
 Národná Lekárska Knižnica  
 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 08-apr-2024

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 informácii 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**