

**KIT COMPONENTS**Product name: **FUNGITEST™2, 20 Tests**Product code: **60782**

Article number	Description	Quantity	Symbols
68039	Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk	20	
68040	Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks	20	

**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

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

- **1.1 Identifikátor produktu**
  - **Obchodný názov:** Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk
  - **Číslo artikla:** 68039
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

  - **Použitie materiálu /zmesi** In vitro diagnostické lekárske zariadenie alebo zložka.
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
  - **Výrobca/dodávateľ:**

Bio-Rad  
3, Boulevard Raymond Poincaré  
F-92430 Marnes-la-Coquette  
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33  
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
  - **Informačné oddelenie:** Podpora pre zákazníka.
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:** Pozri bod 16

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
  - **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- **2.2 Prvky označovania**
  - **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá
    - **Výstražné piktogramy** odpadá
    - **Výstražné slovo** odpadá
    - **Výstražné upozornenia** odpadá
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
  - **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
    - **PBT:** Nepoužiteľný
    - **vPvB:** Nepoužiteľný

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

- **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**
  - **Popis:** Zmes bez chemického ohrozenia.
  - **Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá
  - **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
  - **Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

(pokračovanie na strane 2)

SK

**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

**Obchodný názov: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk**

(pokračovanie zo strany 1)

- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak je to nutné, konzultujte s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

- **5.1 Hasiace prostriedky**
  - **Vhodné hasiace prostriedky:**  
CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom.  
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
  - **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Noste rukavice na jedno použitie.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
Zabráňte kontaktu aj s takými reagentami, ktoré nie sú považované za nebezpečné.  
Dodržujte zásady správnej laboratórnej praxe.  
Dodržujte zásady správnej laboratórnej praxe.
  - **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
  - **Skladovanie:**
    - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
    - **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa

(pokračovanie na strane 3)

SK

## Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

**Obchodný názov: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk**

(pokračovanie zo strany 2)

- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:**  
Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**
  - **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**  
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
  - **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
  - **Osobné ochranné prostriedky:**
    - **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
    - **Ochrana dýchania:** Odporúča sa ochrana dýchania.
    - **Ochrana rúk:** Ochranné rukavice.
    - **Ochrana očí:** Ochranné okuliare.

### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

- **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
  - **Všeobecné údaje**
    - **Vzhľad:**
      - **Forma:** vlákna
      - **Farba:** biely
      - **Zápach:** bez zápachu
  - **hodnota pH:** Nepoužiteľný
  - **Zmena skupenstva**
    - **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
  - **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný
  - **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
  - **Rozpustnosť v / miešateľnosť s**
    - **Voda:** nerozpustný
- **9.2 Iné informácie** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 4)

**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

**Obchodný názov: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk**

(pokračovanie zo strany 3)

- **10.2 Chemická stabilita**
  - **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**  
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

**ODDIEL 11: Toxikologické informácie**

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
  - **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Primárny dráždivý účinok:**
    - **Poleptanie kože/podráždenie kože**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
    - **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**
    - **Mutagenita zárodočných buniek**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
    - **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
    - **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**ODDIEL 12: Ekologické informácie**

- **12.1 Toxicita**
  - **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
  - **Ďalšie ekologické údaje:**
    - **Všeobecné údaje:** Treba sa vyhnúť zanáške od životného prostredia.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
  - **PBT:** Nepoužiteľný
  - **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 5)

**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

**Obchodný názov: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk**

(pokračovanie zo strany 4)

**ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**· **13.1 Metódy spracovania odpadu**

- **Odporúčanie:** Dopraviť v zmysle úradných predpisov na zvláštne spracovanie.
- **Nevyčistené obaly:**
  - **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
  - **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

**ODDIEL 14: Informácie o doprave**· **14.1 Číslo OSN**

- ADR, ADN, IMDG, IATA
- odpadá

· **14.2 Správne expedičné označenie OSN**

- ADR, ADN, IMDG, IATA
- odpadá

· **14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**

- ADR, ADN, IMDG, IATA
  - Trieda
- odpadá

· **14.4 Obalová skupina**

- ADR, IMDG, IATA
- odpadá

· **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:**

- Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ): Nie

· **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

Nepoužiteľný

· **14.7 Doprava hromadného nákladu podľa**

prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Nepoužiteľný

· **Preprava/d'alšie údaje:**

Žiaden nebezpečný materiál podľa vyššie uvedených nariadení

· **UN "Model Regulation":**

odpadá

**ODDIEL 15: Regulačné informácie**· **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**· **Rady 2012/18/EÚ**

- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

SK

(pokračovanie na strane 6)

**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

**Obchodný názov: Ceftobiprole 5µg - AST Disks, 4 x 50 Disk**

(pokračovanie zo strany 5)

**ODDIEL 16: Iné informácie**

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

**· Oddelenie vystavujúce údajový list:**

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

**· Partner na konzultáciu:**

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 62 77

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 60 91

ROMANIA

Bio-Rad Representative Office

52 Str. Spatarului

020776, sector 2

Bucharest

Phone : +40 21 210 1722

Fax : +40 21 210 1507

**· Skratky a akronymy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

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

- **1.1 Identifikátor produktu**
  - **Obchodný názov:** Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks
  - **Číslo artikla:** 68040
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

  - **Použitie materiálu /zmesi** In vitro diagnostické lekárske zariadenie alebo zložka.
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
  - **Výrobca/dodávateľ:**

Bio-Rad  
3, Boulevard Raymond Poincaré  
F-92430 Marnes-la-Coquette  
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33  
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
  - **Informačné oddelenie:** Podpora pre zákazníka.
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:** Pozri bod 16

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
  - **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- **2.2 Prvky označovania**
  - **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá
    - **Výstražné piktogramy** odpadá
    - **Výstražné slovo** odpadá
    - **Výstražné upozornenia** odpadá
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
  - **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
    - **PBT:** Nepoužiteľný
    - **vPvB:** Nepoužiteľný

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

- **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**
  - **Popis:** Zmes bez chemického ohrozenia.
  - **Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá
  - **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
  - **Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

(pokračovanie na strane 2)

SK



**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

**Obchodný názov: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks**

(pokračovanie zo strany 1)

- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak je to nutné, konzultujte s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

- **5.1 Hasiace prostriedky**
  - **Vhodné hasiace prostriedky:**  
CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom.  
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
  - **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Noste rukavice na jedno použitie.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
Zabráňte kontaktu aj s takými reagentami, ktoré nie sú považované za nebezpečné.  
Dodržujte zásady správnej laboratórnej praxe.  
Dodržujte zásady správnej laboratórnej praxe.
  - **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
  - **Skladovanie:**
    - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
    - **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa

(pokračovanie na strane 3)

SK

## Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

**Obchodný názov: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks**

(pokračovanie zo strany 2)

- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:**  
Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**
  - **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**  
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
  - **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
  - **Osobné ochranné prostriedky:**
    - **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
    - **Ochrana dýchania:** Odporúča sa ochrana dýchania.
    - **Ochrana rúk:** Ochranné rukavice.
    - **Ochrana očí:** Ochranné okuliare.

### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

- **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
  - **Všeobecné údaje**
    - **Vzhľad:**
      - **Forma:** vlákna
      - **Farba:** biely
      - **Zápach:** bez zápachu
  - **hodnota pH:** Nepoužiteľný
  - **Zmena skupenstva**
    - **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
  - **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný
  - **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
  - **Rozpustnosť v / miešateľnosť s**
    - **Voda:** nerozpustný
- **9.2 Iné informácie** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

### ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 4)

**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

**Obchodný názov: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks**

(pokračovanie zo strany 3)

- **10.2 Chemická stabilita**
  - **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**  
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

**ODDIEL 11: Toxikologické informácie**

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
  - **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Primárny dráždiaci účinok:**
    - **Poleptanie kože/podráždenie kože**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
    - **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**
    - **Mutagenita zárodočných buniek**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
    - **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
    - **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
  - **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**ODDIEL 12: Ekologické informácie**

- **12.1 Toxicita**
  - **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
  - **Ďalšie ekologické údaje:**
    - **Všeobecné údaje:** Treba sa vyhnúť zanáške od životného prostredia.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
  - **PBT:** Nepoužiteľný
  - **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 5)

## Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

**Obchodný názov: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks**

(pokračovanie zo strany 4)

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
  - **Odporúčanie:** Dopraviť v zmysle úradných predpisov na zvláštne spracovanie.
- **Nevyčistené obaly:**
  - **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
  - **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 Číslo OSN</b>  |   |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   | odpadá  |
| · <b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>  |   |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   | odpadá  |
| · <b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>                             |   |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |   |
| · Trieda   | odpadá  |
| · <b>14.4 Obalová skupina</b>  |   |
| · ADR, IMDG, IATA  | odpadá  |
| · <b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:</b>                                       |   |
| · Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):  | Nie   |
| · <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>                              | Nepoužiteľný  |
| · <b>14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC</b> | Nepoužiteľný  |
| · <b>Preprava/d'alšie údaje:</b>   | Žiaden nebezpečný materiál podľa vyššie uvedených nariadení |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | odpadá  |

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
  - **Rady 2012/18/EÚ**
    - **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

SK

(pokračovanie na strane 6)

**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 26.10.2020

Číslo verzie 1

Revízia: 04.02.2020

**Obchodný názov: Ceftolozane + Tazobactam 30/10µg - AST Disks, 4 x 50 Disks**

(pokračovanie zo strany 5)

**ODDIEL 16: Iné informácie**

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

**· Oddelenie vystavujúce údajový list:**

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

**· Partner na konzultáciu:**

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 62 77

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 60 91

ROMANIA

Bio-Rad Representative Office

52 Str. Spatarului

020776, sector 2

Bucharest

Phone : +40 21 210 1722

Fax : +40 21 210 1507

**· Skratky a akronymy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative