



# SIKKERHETS DATABLAD

Dette sikkerhetsdatabladet ble utarbeidet som følge av kravene i:  
Forskrift (EF) nr. 1907/2006 eller forskrift (EF) nr. 1272/2008

Revisjonsdato 08-Apr-2024

Revisjonsnummer 1

## AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn	LEFAMULIN 5 µg - AST disk, 4x50 disks
Katalognummer(-numre)	12017942
Nanoforms	Ikke relevant
Rent stoff/ren blanding	Blanding

### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk	Forbeholdt yrkesmessige brukere Diagnostikk, in-vitro
Frarådet bruk	Ingen informasjon tilgjengelig

### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Korporasjonens hovedkvarter	Produsent	Juridisk enhet/kontaktadresse
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette France e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com	Bio-Rad Norway AS Nydalsveien 28 0484 OSLO Norge

Flere opplysninger kan fås fra

Teknisk service	15674
-----------------	-------

### 1.4. Nødtelefonnummer

24 timers nødtelefonnummer	CHEMTREC Norge: +(47)-21930678
----------------------------	--------------------------------

## AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Regulering (EU) nr. 1272/2008

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Merkingselementer

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

#### Fareutsagn

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Andre farer

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1 Stoffer

Ikke relevant

### 3.2 Stoffblandinger

Produktet inneholder ingen stoffer som regnes for helseskadelige ved den gitte konsentrasjonen

### Fullstendig tekst for H- og EUH-setninger: se seksjon 16

#### **Akutt toksisitetsestimat**

Ingen informasjon tilgjengelig

Dette produktet inneholder ikke kandidatstoffer med høy bekymring ved en konsentrasjon på  $\geq 0,1\%$  (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), artikkel 59)

## **AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding	Flytt til frisk luft.
Øyekontakt	Skull grundig med rikelig vann i minst 15 minutter, og løft både øvre og nedre øyelokk. Rådfør deg med en lege.
Hudkontakt	Kontakt lege ved hudirritasjon eller allergiske reaksjoner. Vask huden med såpe og vann.
Svelging	Skull munnen.

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer	Ingen informasjon tilgjengelig.
-----------	---------------------------------

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknad til leger	Behandle symptomene.
-------------------	----------------------

## **AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak**

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt.
Stor brann	FORSIKTIG: Bruk av vannspray ved brannslukning kan være ineffektivt.
Uegnede slukningsmidler	Ikke spre materialutslipp med vannstråler under høyt trykk.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer som kommer fra kjemikaliet	Ingen informasjon tilgjengelig.
--	---------------------------------

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Spesielt verneutstyr og forholdsregler for brannslukkingspersonell	Brannbekjempningspersonale må bruke selvforsynt åndedrettsvern og røykdykkerutstyr. Bruk personlig verneutstyr.
--	---

**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

**Personlige forholdsregler** Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

**For beredskapspersonell** Bruk personlig verneutstyr som anbefalt i seksjon 8.

**6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

**Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

**6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

**Kontrollmetoder** Hindre ytterligere lekkasje eller spill hvis det kan gjøres farefritt.

**Metoder for rengjøring** Samle det opp mekanisk og legg det i egnede beholdere for avfallsbehandling.

**Forebygging av sekundære faremomenter** Rengjør forurensede objekter og områder godt i henhold til miljøreguleringer.

**6.4. Henvisning til andre avsnitt**

**Henvisning til andre avsnitt** Se avsnitt 8 for flere opplysninger. Se avsnitt 13 for flere opplysninger.

**AVSNITT 7: Håndtering og lagring****7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

**Forholdsregler for sikker håndtering** Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

**Generelle hygienepinsipper** Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

**7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

**Oppbevaringsforhold** Oppbevares i samsvar med produktet og anvisningene på etiketten.

**7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)**

**Tiltak for risikostyring (Risk Management Methods (RMM))** Påkrevet informasjon finnes i dette sikkerhetsdatabladet.

**AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr****8.1. Kontrollparametere**

**Eksponeringsgrenser** Ved leveransen inneholder dette produktet ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer.

**Biologiske yrkeseksponeringsgrenser**

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter.

**Avledet nivå uten virkning (DNEL)** Ingen informasjon tilgjengelig.

**PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)** Ingen informasjon tilgjengelig.

## 8.2. Eksponeringskontroll

### Personlig verneutstyr

**Vernebriller/ansiktsskjerm** Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

**Hud- og kroppsvern** Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

**Åndedrettsvern** Det er ikke påkrevd med verneutstyr under normale bruksforhold. Hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det oppstår irritasjon, kan det være nødvendig med ventilasjon og evakuering.

**Generelle hygienepinsipper** Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

**Miljømessige eksponeringskontroller** Ingen informasjon tilgjengelig.

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

<b>Fysisk tilstand</b>	Fast stoff
<b>Utseende</b>	fast stoff
<b>Farge</b>	hvit
<b>Lukt</b>	Luktfri.
<b>Luktterskel</b>	Ingen informasjon tilgjengelig

<u>Egenskap</u>	<u>Verdier</u>	<u>Bemerkninger • Metode</u>
<b>Smeltepunkt / frysepunkt</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Startkokepunkt og kokeområde</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Brannfare</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Brennbarhetsgrense i luft</b>		Ingen kjent
Øvre brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser	Ingen data er tilgjengelig	
Nedre brennbarhets- eller eksplosjonsgrenser	Ingen data er tilgjengelig	
<b>Flammepunkt</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Selvantennelsestemperatur</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Spaltningstemperatur</b>		Ingen kjent
<b>pH</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
pH (som vannløsning)	Ingen data er tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Kinematisk viskositet</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Dynamisk viskositet</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Vannløselighet</b>	Uløselig i vann	
<b>Løselighet</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Partisjonskoeffisient</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Damptrykk</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Relativ tetthet</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
Romdensitet	Ingen data er tilgjengelig	
Væsketetthet	Ingen data er tilgjengelig	
<b>Relativt damptetthet</b>	Ingen data er tilgjengelig	Ingen kjent
<b>Partikkelegenskaper</b>		
Behandles som tredjegradsforbrenning	Ingen informasjon tilgjengelig	
<b>Partikkelstørrelsesfordeling</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	

### 9.2. Andre opplysninger

**9.2.1. Informasjon som gjelder fysisk fare-klasser**

Ikke relevant

**9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper**

Ingen informasjon tilgjengelig

**AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

**Reaktivitet** Ingen informasjon tilgjengelig.

**10.2. Kjemisk stabilitet**

**Stabilitet** Stabilt under normale forhold.

**Ekspløsjonsdata**

**Følsomhet for mekanisk støt** Ingen.

**Følsomhet for statiske utladninger** Ingen.

**10.3. Risiko for farlige reaksjoner**

**Risiko for farlige reaksjoner** Ingen ved normal prosesshåndtering.

**10.4. Forhold som skal unngås**

**Forhold som skal unngås** Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

**10.5. Uforenlige materialer**

**Uforenlige materialer** Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

**10.6. Farlige nedbrytingsprodukter**

**Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

**AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger****11.1. Informasjon om fareklasser, som definert i forskrift (EU) nr. 1272/2008****Informasjon om sannsynlige eksponeringsveier****Produktinformasjon**

**Innånding** Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

**Øyekontakt** Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

**Hudkontakt** Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

**Svelging** Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig.

**Symptomer relatert til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper**

**Symptomer** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Akutt toksisitet****Numeriske mål for giftighet**

Ingen informasjon tilgjengelig

Følgende verdier er beregnet ut fra kapittel 3.1 i GHS-dokumentet

**Forsinkede og umiddelbare effekter, samt kroniske effekter fra kortvarig og langvarig eksponering**

**Hudetsing/hudirritasjon** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Luftveis- eller hudallergier** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Mutagent for kimceller** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Kreftfremkallende** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Reproduksjonstoksisitet** Ingen informasjon tilgjengelig.

**STOT - enkel eksponering** Ingen informasjon tilgjengelig.

**STOT - gjentatt eksponering** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Aspirasjonsfare** Ingen informasjon tilgjengelig.

**11.2. Opplysninger om andre farer**

**11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaper**

**Hormonforstyrrende egenskaper** Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

**11.2.2. Andre opplysninger**

**Andre skadevirkninger** Ingen informasjon tilgjengelig.

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**

**12.1. Giftighet**

**Økotoksisitet** Dette produktets innvirkning på miljøet er ikke fullstendig undersøkt.

**Ukjent giftighet i vannmiljø** Inneholder 0 % av bestanddeler med ukjente farer for vannmiljøet.

**12.2. Persistens og nedbrytbarhet**

**Persistens og nedbrytbarhet** Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.3. Bioakkumuleringsevne**

**Bioakkumulering** Det finnes ingen data for dette produktet.

**12.4. Mobilitet i jord**

**Mobilitet i jord** Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

PBT- og vPvB-vurdering Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaper**

Hormonforstyrrende egenskaper Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.7. Andre skadevirkninger**

Ingen informasjon tilgjengelig.

**AVSNITT 13: Sluttbehandling****13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Avfall fra rester/ubrukte produkter Deponeres i samsvar med lokale forskrifter. Deponer avfall i samsvar med miljøvernlovene.

Forurenset emballasje Tomme beholdere må ikke brukes på nytt.

**AVSNITT 14: Transportopplysninger****IATA**

14.1 UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen

**IMDG**

14.1 UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen
14.7 Maritim transport i bulk, i samsvar med IMO-instrumenter	Ingen informasjon tilgjengelig

**RID**

14.1 FN-nummer	Ikke klassifisert
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen

**ADR**

14.1 UN- eller ID-nummer	Ikke klassifisert
14.2 FN-forsendelsesnavn	Ikke klassifisert
14.3 Transportfareklasse®	Ikke klassifisert
14.4 Emballasjegruppe	Ikke klassifisert
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Spesielle forsiktighetsregler for brukere	
Spesielle forskrifter	Ingen

**AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk****15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen****Nasjonale forskrifter****Tyskland****Vannfareklasse (WGK)**

tydelig farlig i forhold til vann (WGK 2)

**Den europeiske unionen**

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen.

**Autorisasjoner og/eller begrensninger for bruk:**

Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV) Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV)

**Persistente organiske miljøgifter**

Ikke relevant

**Ozonreduserende stoffer (ODS) forskrift (EU) 1005/2009**

Ikke relevant

**Internasjonale inventarlister**

Kontakt leverandøren for status når det gjelder overensstemmelse med stofflisten

**15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet****Kjemisk sikkerhetsrapport**

Ingen informasjon tilgjengelig

**AVSNITT 16: Andre opplysninger****Forkortelser og initialord som brukes i sikkerhetsdatabladet****Forkortelser**

SVHC: Sterkt bekymringsverdige stoffer for autorisering:

**Forkortelser Avsnitt 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE**

TWA (tidsvektet TWA (tidsvektet gjennomsnitt)

STEL (kortvarig eksponeringsgrense)

STEL (kortvarig eksponeringsgrense)

gjennomsnitt)

e)

Øvre grense

Maksimalgrenseverdi

\*

Hudadvarsel

**Klassifiseringsprosedyre**

Klassifisering i henhold til regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP]

Brukt metode

Akutt oral toksisitet

Beregningsmetode

Akutt dermal toksisitet

Beregningsmetode

Akutt innåndngsgiftighet - gass

Beregningsmetode

Akutt innåndngsgiftighet - damp

Beregningsmetode

Akutt innåndngsgiftighet - støv/tåke

Beregningsmetode



Hudetsing/hudirritasjon	Beregningsmetode
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	Beregningsmetode
Luftveissensibilisering	Beregningsmetode
Hudsensibilisering	Beregningsmetode
Mutagenisitet	Beregningsmetode
Kreftfremkallende	Beregningsmetode
Reproduksjonstoksisitet	Beregningsmetode
STOT - enkel eksponering	Beregningsmetode
STOT - gjentatt eksponering	Beregningsmetode
Akutt giftighet i vann	Beregningsmetode
Kronisk giftighet i vannmiljøet	Beregningsmetode
Aspirasjonsfare	Beregningsmetode
Ozon	Beregningsmetode

**Viktige litteraturreferanser og datakilder som er brukt til å utarbeide sikkerhetsdatabladet**

Råd for registrering av toksiske stoffer og sykdommer (ATSDR)

USA, Environmental Protection Agency (miljøvernbyrå) ChemView-database

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA)

Det europeiske kjemikaliebyråets (ECHA) komité for risikovurdering (ECHA\_RAC)

Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Miljøvernetat)

Veiledende akutte eksponeringsnivåer (AEGL(s))

USA, Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (lov om skadedyrbekjempelse, soppbekjempelse og gnærbekjempelse - føderalt miljøvernbyrå)

USA, Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals (miljøvernbyrå, kjemikalier med høyt produksjonsvolum)

Journal for forskning på mat (Food Research Journal)

Database, farlige stoffer

Internasjonal database om ensartet kjemikalieinformasjon (IUCLID)

Nasjonalt institutt for teknologi og evaluering (NITE)

Australsk, nasjonalt skjema for melding og vurdering av industrikjemikalier (NICNAS)

NIOSH (nasjonalt institutt for sikkerhet og helse på arbeidsplassen)

Nasjonalbibliotek over medisinsk ChemID Plus (NLM CIP)

Database fra National Library of Medicine's PubMed (NLM PUBMED)

Nasjonalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID - New Zealands database for klassifisering og informasjon om kjemiske stoffer)

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Helse- og sikkerhetspublikasjoner

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Program for høyt produksjonsvolum av kjemiske stoffer

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Datasett for informasjonscreening

Verdens helseorganisasjon

**Ettersynskommentar**

Vesentlige endringer i hele SDS. Gjennomgå alle avsnitt.

**Revisjonsdato**

08-Apr-2024

**Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006****Ansvarsfraskrivelse**

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten.

**Slutt på sikkerhetsdatabladet**