

גיליון בטיחות

גיליון בטיחות זה נוצר בהתאם לדרישות:
תקנה (EC) מס' 1907/2006 ותקנה (EC) מס' 1272/2008

מס' שינוי 1

24-10-2022

תאריך שינוי

חלק 1: זיהוי החומר המסוכן/תערובת וזהות היצרן, היבואן הסוכן או המשווק

1.1. מזהה המוצר

Seraclone Anti-D (RH1) 232

שם המוצר

802054

מספרים קטלוגיים

186152

מספר גיליון הבטיחות

תערובת

חומר/תערובת טהור/ה

1.2. שימושים מיועדים רלוונטיים בחומר או בתערובת ושימושים שמומלץ להימנע מהם

דיאגנוסטיקה in vitro
מוגבל למשתמשים מקצועיים

שימוש מומלץ

אין מידע זמין

שימושים שאינם מומלצים

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר
Bio-Rad Israel
14 Homa Street
New Industrial Area, P.O. Box 5044
Rishon Le Zion 75655
Israel

יצרן
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1
63303 Dreieich
Germany
e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

משרדי החברה הראשיים
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

למידע נוסף, אנא צור קשר עם

00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

שירות טכני

1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

CHEMTREC ישראל: 972-37630639

מס' טלפון בחירום, 24 שעות ביממה

חלק 2: סיכוני החומר המסוכן

2.1. סיווג החומר או התערובת

תקנה (EC) מס' 1272/2008

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]

2.2. רכיבי התווית

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]

הצהרות על גורמי סיכון

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]

2.3. גורמי סיכון אחרים

מכיל חומר ממקור בע"ח.

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים**3.1 חומרים**

לא חל

3.2 תערובות**Full text of H- and EUH-phrases: see section 16****אומדן הרעילות האקוטית**

אם נתוני LD50/LC50 אינם זמינים או אינם מתאימים לקטגוריית הסיווג, יש להשתמש בערך ההמרה המתאים מטבלה 3.1.2 בנספח I ל-CLP כדי לחשב את אומדן הרעילות החריפה (ATEmix) לסיווג תערובת על בסיס מרכיביה

מוצר זה אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז $\geq 0.1\%$ (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), סעיף 59)

חלק 4: הוראות עזרה ראשונה**4.1 תיאור אמצעי עזרה ראשונה****שאיפה**

פנה למקום עם אוויר צח.

מגע עם העיניים

שטוף ביסודיות בהרבה מים במשך 15 דקות לפחות, תוך הרמת העפעפיים העליונים והתחתונים. היועץ ברופא.

מגע עם העור

פנה לרופא במקרה של גירוי בעור או תגובות אלרגיות. רחץ את העור במים וסבון.

בליעה

שטוף את הפה.

4.2 התסמינים וההשפעות החשובים ביותר, חריפים ומושהים**תסמינים**

אין מידע זמין.

4.3 אינדיקציה של כל סיוע רפואי מדי וטיפול מיוחד נדרש**הערה לרופאים**

טפל באופן סימפטומטי.

חלק 5: אמצעי כיבוי אש**5.1 אמצעי כיבוי****חומרי כיבוי מתאימים**

השתמש באמצעי הכיבוי המתאימים לנסיבות המקומיות ולסביבה הקרובה.

שריפה גדולה

זהירות: השימוש בתרסיס מים בזמן כיבוי אש עשוי להיות לא יעיל.

חומרי כיבוי לא מתאימים

אין לפזר חומר שנשפך בעזרת זרמי מים בלחץ גבוה.

5.2 סכנות מיוחדות הנובעות מהחומר או מהתערובת**סכנות מיוחדות שקשורות לכימיקל**

אין מידע זמין.

5.3 ייעוץ לכבאים

ציוד מגן מיוחד ואמצעי זהירות עבור כבאים על כבאים להשתמש בהתקן נשימה עצמאי וללבוש ביגוד כיבוי אש מלא. השתמש בציוד מגן אישי.

חלק 6: אמצעי זהירות לעניין תאונה או תקלה

6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום

הבטח אוורור הולם. **אמצעי זהירות אישיים**

עבור צוות חירום **השתמש בציוד המגן האישי שמומלץ בסעיף 8.**

6.2. אמצעי זהירות סביבתיים

אמצעי זהירות סביבתיים **למידע אקולוגי נוסף, ראה סעיף 12.**

6.3. שיטות וחומר להכלה וניקוי

שיטות הכלה **מנע דליפה או שפך נוסף אם אפשר לעשות זאת בבטחה.**

שיטות ניקוי **אסוף באופן מכני והנח במיכלים מתאימים לסילוק.**

מניעת סכנות משניות **נקה ביסודיות חפצים ואזורים שזוהמו תוך הקפדה על התקנות הסביבתיות.**

6.4. הפניה לחלקים אחרים

הפניה לחלקים אחרים **למידע נוסף ר' סעיף 8. למידע נוסף ר' סעיף 13.**

חלק 7: טיפול ואחסנה**7.1. אמצעי זהירות לטיפול בטוח**

עצות לטיפול בטיחותי **הבטח אוורור הולם.**

שיקולי גיהות כלליים **טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.**

7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים

תנאי אחסון **אחסן בהתאם להוראות התווית והמוצר.**

7.3. שימוש(י) קצה ספציפיים

שיטות ניהול סיכונים (RMM) **המידע הנדרש כלול בגיליון בטיחות זה.**

חלק 8: אמצעים לצמצום חשיפה ומיגון אישי**8.1. מאפייני בקרה**

גבולות חשיפה

רמות חשיפה ביולוגית תעסוקתית מרבית **מוצר זה, כפי שסופק, אינו מכיל חומרים מסוכנים כלשהם עם רמת חשיפה ביולוגית מרבית מותרת שנקבעה ע"י הגופים הרגולטורים הספציפיים באזור.**

רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL)
Predicted No Effect Concentration
(PNEC) **אין מידע זמין.**

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

מיגון פנים/עניים

לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון העור והגוף

לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון נשימתי

בתנאי שימוש רגילים אין צורך בכל ציוד מגן. יתכן שיהיה צורך באווור ופינוי במקרה של חריגה מעבר לערכי סף החשיפה או במקרה של גירוי.

שיקולי גיהות כלליים

טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.

בקורות חשיפה סביבתית

אין מידע זמין.

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

Property	Values	הערות • Method
מצב צבירה	נוזל	
צבע	אין מידע זמין	
ריח	אין מידע זמין	
סף ריח	אין מידע זמין	
נקודת התכה / נקודת קיפאון	אין נתונים זמינים	לא ידוע
נקודת רתיחה / טווח רתיחה	100 °C	
דליקות (מוצק, גז)	אין נתונים זמינים	לא ידוע
גבול דליקות באוויר	אין נתונים זמינים	לא ידוע
גבולות דליקות או נפיצות עליונים	אין נתונים זמינים	
גבולות דליקות או נפיצות תחתונים	אין נתונים זמינים	
נקודת הבזקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת התלקחות עצמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת פירוק	אין נתונים זמינים	לא ידוע
pH		לא ידוע
pH (תמיסה מימית)	אין נתונים זמינים	אין מידע זמין
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
Water solubility	מתערבב עם מים	
מסיסות/יות	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מקדם חלוקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
לחץ אדים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צפיפות יחסית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צפיפות מרחבית	אין נתונים זמינים	
צפיפות נוזל	אין נתונים זמינים	
צפיפות אדים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מאפייני חלקיקים		
גודל חלקיק	אין מידע זמין	
התפלגות גודל החלקיקים	אין מידע זמין	

9.2. מידע אחר

9.2.1. מידע בנוגע לקבוצות גורמי סיכון פיזיקליים
לא חל

9.2.2. מאפייני בטיחות אחרים
אין מידע זמין

חלק 10: יציבות וריאקטיביות

10.1. ריאקטיביות

אין מידע זמין.

ריאקטיביות

10.2. יציבות כימית

יציבות

יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ

רגישות לפגיעה מכנית
רגישות לפריקה סטטיתאין.
אין.10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות

אפשרות של תגובות מסוכנות

הימנע ממגע עם מתכות. מוצר זה מכיל נתרן איד. נתרן איד יכול להגיב עם נחושת, פליז, עופרת, ומתכת הלחמה בצנורות ליצירת תרכובות נפיצות וגזים רעילים.

10.4. תנאים שיש למנוע

תנאים שיש למנוע

לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

10.5. חומרים שאינם מתאימים

חומרים שאינם מתאימים

מתכות.

10.6. תוצרי פירוק מסוכנים

תוצרי פירוק מסוכנים

לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

חלק 11: רעילות (מידע טוקסיקולוגי)11.1. מידע על קבוצות סיכון כמוגדר בתקנה (EC) מס' 1272/2008Information on likely routes of exposure

מידע על המוצר

שאיפה

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

מגע עם העיניים

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

מגע עם העור

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

בליעה

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

תסמינים

אין מידע זמין.

רעילות אקוטית

Numerical measures of toxicity

פרטי הרכיב

השפעות מושהות ומידיות וכן השפעות כרוניות כתוצאה מחשיפה קצרה או ארוכת טווח

גירוי/קורוזיה של העור

אין מידע זמין.

נדק/גירוי חמור לעיניים

אין מידע זמין.

הגברת רגישות נשימתית או עורית

אין מידע זמין.

מוטגניות של תאי נבט	אין מידע זמין.
קרצינוגניות	אין מידע זמין.
רעילות לרבייה	אין מידע זמין.
STOT - חשיפה חד-פעמית	אין מידע זמין.
STOT - חשיפה חוזרת	אין מידע זמין.
גורם סיכון בשאיפה	אין מידע זמין.
<u>11.2. מידע על סכנות אחרות</u>	
11.2.1. תכונות של משבש אנדוקריני	
תכונות של משבש אנדוקריני	אין מידע זמין.
11.2.2. מידע אחר	
השפעות שליליות אחרות	אין מידע זמין.

חלק 12: מידע סביבתי

12.1. רעילות	
רעילות סביבתית	
רעילות מימית לא ידועה	מכיל 1E-05% של רכיבים עם סיכונים לא ידועים לסביבה המימית.
12.2. עמידות ופריקות	
עמידות ופריקות	אין מידע זמין.
12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות	
הצטברות ביולוגית	אין נתונים עבור מוצר זה.
12.4. ניידות בקרקע	
ניידות בקרקע	אין מידע זמין.
12.5. תוצאות הערכת PBT ו- vPvB	
הערכת PBT ו- vPvB	
12.6. תכונות של משבש אנדוקריני	
תכונות של משבש אנדוקריני	אין מידע זמין.
12.7. Other adverse effects	
	אין מידע זמין.

חלק 13: דרכי סילוק חומר מסוכן**13.1. שיטות טיפול בפסולת**

פסולת של שאריות/מוצרים שלא נעשה בהם סלק בהתאם לתקנות מקומיות. יש לסלק פסולת בהתאם לחקיקה הסביבתית. יש לשטוף צינורות במים שימוש לעיתים קרובות אם משליכים תמיסות שמכילות נתרן אזיד לתוך צנורות מתכת.

אריזה מזהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע**IATA**

14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
14.3 Transport hazard class(es)	אינו בפיקוח
14.4 Packing group	אינו בפיקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	

IMDG

14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
14.3 Transport hazard class(es)	אינו בפיקוח
14.4 קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	
14.7 הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	אין מידע זמין

RID

14.1 מספר או"ם	אינו בפיקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
14.3 Transport hazard class(es)	אינו בפיקוח
14.4 קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	

ADR

14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
14.3 Transport hazard class(es)	אינו בפיקוח
14.4 קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	

חלק 15: חקיקה ותקינה**15.1. תקנות/חקיקת בטיחות, בריאות וסביבה הספציפיות לחומר או לתערובת****תקנות לאומיות**

צרפת
מחלות תעסוקתיות (R-463-3), צרפת

גרמניה

קבוצת סיכון למים (WGK) מסוכן במקצת למים (WGK 1)

האיחוד האירופי

שים לב לדירקטיבה EC/98/24 בנושא הגנה על בריאות ובטיחות עובדים מפני סכנות הקשורות בחומרים כימיים במקום העבודה.

הרשאות ו/או הגבלות על השימוש:

מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להרשאה (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח XIV מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח XVII)

מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

תקנה 1005/2009 (EC) בנושא חומרים שמכלים את שכבת האוזון (ODS)

לא חל

EU - Plant Protection Products (1107/2009/EC)

Biocidal Products Regulation (EU) No 528/2012 (BPR)

רשימות מצאי בינלאומיות

לקבלת מידע אודות סטטוס ההתאמה לרשימת המלאי, יש ליצור קשר עם הספק

15.2. הערכת הבטיחות הכימית (CSA)

דו"ח בטיחות כימית

אין מידע זמין

חלק 16: מידע אחר**מפתח או מקרא לקיצורים וראשי תיבות שבהם משתמשים בגיליון הבטיחות****מקרא**

SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקורות חשיפה/מיגון אישי

TWA (ממוצע משוקלל זמן) TWA (ממוצע משוקלל זמן)
תקרה ערך גבול מקסימלי

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) STEL
סימון עור *

הליך הסיווג	
סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	השיטה שיושמה
רעילות אקוטית בבליעה	שיטת חישוב
רעילות עורית אקוטית	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - גז	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - אדים	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - אבק/ערפל	שיטת חישוב
גירוי/קורוזיה של העור	שיטת חישוב
נזק/גירוי חמור לעיניים	שיטת חישוב
הגברת רגישות נשימתית	שיטת חישוב
הגברת רגישות עורית	שיטת חישוב
מוטגניות	שיטת חישוב
קרצינוגניות	שיטת חישוב
רעילות לרבייה	שיטת חישוב
STOT - חשיפה חד-פעמית	שיטת חישוב
STOT - חשיפה חוזרת	שיטת חישוב
רעילות מימית אקוטית	שיטת חישוב
רעילות מימית כרונית	שיטת חישוב
גורם סיכון בשאיפה	שיטת חישוב

אוזון	שיטת חישוב
-------	------------

סימוכין עיקריים בספרות ומקורות עיקריים לנתונים ששימשו להכנת גיליון הבטיחות

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
 European Food Safety Authority (EFSA)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency)
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(s))
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
 Food Research Journal
 Hazardous Substance Database
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 National Toxicology Program (NTP)
 New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
 Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
 Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
 Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
 World Health Organization

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

הערות שינוי

24-10-2022

תאריך שינוי**גיליון בטיחות זה עומד בדרישות תקנה (EC) מס' 1907/2006****כתב ויתור**

המידע בגיליון בטיחות זה נכון למיטב ידיעתנו, המידע שברשותנו ואמונתנו, בתאריך פרסומו. המידע שניתן מיועד רק כהדרכה לטיפול, שימוש, עיבוד, אחסון, הובלה, סילוק ושחרור בטיחותיים ואין לראות בו כתב אחריות או מפרט איכות. המידע מתייחס רק לחומר הספציפי המיועד וייתכן שלא יהיה תקף לחומר זה בשילוב עם כל חומר אחר או בכל תהליך אחר, אלא אם כן מפורט בטקסט.

סוף גיליון הבטיחות