

# גיליון בטיחות

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

מס' שינוי 1.4

תאריך שינוי 15-09-2023

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

### 1.1. מזהה המוצר

Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle

שם המוצר

CDFB200, CDFP200

מספרים קטלוגיים

לא חל

Nanoforms

תערובת

חומר/תערובת טהורה

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

in vitro דיאגנוסטיקה

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**  
Exact Diagnostics  
100 South Jones Street, Suite 100,  
Fort Worth, Texas 76104  
USA

**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 אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי

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

לא חל

**3.2 תערובות**

המוצר אינו מכיל חומרים שברכיזם הנתון נחשבים כמסוכנים לבריאות

**טקסט מלא של משפטי H ו-EUH: ראה סעיף 16****אומדן הרעילות האקוטית**

אין מידע זמין

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**

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי. התקשר לרופא. שטוף מיד בהרבה מים, גם מתחת לעפעפיים, במשך 15 דקות לפחות.

**מגע עם העור**

רחץ במים וסבון.

**בליעה**

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי. התקשר לרופא.

**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**

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי.

**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 ייחודיות 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**

אמצעי זהירות אישיים הבטח אוורור הולם.

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 אין לאפשר לחומר לחדור לביוב, לקרקע או למקווה מים כלשהו.

שיטות ניקוי שימוש: חומר חיסוי. נקה ביסודיות את המשטח המזוהם.

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 נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים וסטנדרטיים לטיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי.

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

**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)  
ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC) אין מידע זמין.

**8.2. אמצעים לצמצום החשיפה**

## ציוד מגן אישי

## מיגון פנים/עיניים

חבוש משקפי בטיחות עם מגני צד (או משקפי מגן).

## מיגון ידיים

השתמש בכפפות מגן מתאימות.

## מיגון העור והגוף

השתמש בביגוד מגן מתאים.

## מיגון נשימתי

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

## שיקולי גיהות כלליים

נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים וסטנדרטיים לטיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי.

## בקורות חשיפה סביבתית

אין מידע זמין.

## חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

## 9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

מצב צבירה	נוזל
מראה	צלול
צבע	צלול
ריח	אין מידע זמין.
סף ריח	אין מידע זמין

## הערות • שיטה

לא ידוע  
לא ידוע  
לא ידוע  
לא ידוע

## ערכים

אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים

## תכונה

נקודת התכה / נקודת קיפאון  
נקודת רתיחה / טווח רתיחה  
דליקות (מוצק, גז)  
גבול דליקות באוויר  
גבולות דליקות או נפיצות עליונים  
גבולות דליקות או נפיצות תחתונים  
נקודת הבזקה  
טמפרטורת התלקחות עצמית  
טמפרטורת פירוק  
pH  
pH (תמיסה מימית)  
צמיגות קינמטית  
צמיגות דינמית  
מסיסות במים  
מסיסות/יות  
מקדם חלוקה  
לחץ אדים  
צפיפות יחסית  
צפיפות מרחבית  
צפיפות נוזל  
צפיפות אדים  
מאפייני חלקיקים  
גודל חלקיק  
התפלגות גודל החלקיקים

7.8-8.2

אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים

אין מידע זמין

לא ידוע  
לא ידוע  
לא ידוע  
לא ידוע  
לא ידוע  
לא ידוע  
לא ידוע

לא ידוע

אין מידע זמין  
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

## ריאקטיביות

אין מידע זמין.

10.2. יציבות כימית

## יציבות

יציב בתנאים רגילים.

## נתוני הפיצוץ

רגישות לפגיעה מכנית  
רגישות לפריקה סטטית

אין.

אין.

10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות

## אפשרות של תגובות מסוכנות

הימנע ממגע עם מתכות. מוצר זה מכיל נתרן אזיד. נתרן אזיד 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' 1272/2008מידע על דרכי חשיפה סבירות

## 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.

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

## תסמינים

אין מידע זמין.

רעילות אקוטית

## מדדי רעילות נומריים

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	מוצר זה אינו מכיל כל חומר הידוע או החשוד כמשבש אנדוקריני.
11.2.2. מידע אחר	
השפעות שליליות אחרות	אין מידע זמין.

## חלק 12: מידע סביבתי

12.1. רעילות	
רעילות סביבתית	השפעתו הסביבתית של מוצר זה לא נחקרה במלואה.
רעילות מימית לא ידועה	מכיל 0% 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	אין מידע זמין.
12.6. תכונות של משבש אנדוקריני	
תכונות של משבש אנדוקריני	אין מידע זמין.

**12.7. השפעות שליליות אחרות**

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 מזוהמת  
אין לעשות שימוש חוזר במכלים ריקים.

**חלק 14: מידע על שינוע****IATA**

14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	אין בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אין בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אין בפקוח
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	אין בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אין בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אין בפקוח
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	אין בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אין בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אין בפקוח
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	אין בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אין בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אין בפקוח
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**

גרמניה

קבוצת סיכון למים (WGK) אינו מסוכן למים (WGK 2)

האיחוד האירופי

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

הרשות/ואו 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

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  
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 ששימושו להכנת גיליון הבטיחות**  
 הסוכנות לרישון חומרים רעילים ומחלות (ATSDR)  
 בסיס הנתונים של ChemView של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה  
 הרשות האירופאית לבטיחות מזון (EFSA)  
 סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA) הוועדה להערכת סיכונים (ECHA\_RAC)  
 סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (המשרד להגנת הסביבה, ארה"ב)  
 קווים מנחים לרמת/ות חשיפה אקוטית (AEGLs)  
 החוק הפדרלי בנושא חומרים נגד חרקים, פטריות ומכרסמים של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה  
 הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה כימיקלים המיוצרים בנפח גבוה  
 כתב עת למחקר בתחום המזון (Food Research Journal)  
 בסיס נתונים על חומרים מסוכנים  
 בסיס נתונים בינלאומי למידע אחיד על כימיקלים (IUCLID)  
 המכון הלאומי לטכנולוגיה והערכה (NITE)  
 התוכנית הלאומית של אוסטרליה לדיווח והערכת כימיקלים תעשייתיים (NICNAS)  
 NIOSH (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה)  
 ChemID Plus של הספרייה הלאומית לרפואה (NLM CIP)  
 בסיס הנתונים של PubMed של הספרייה הרפואית הלאומית (NLM PUBMED)  
 התוכנית הלאומית לטוקסיקולוגיה (NTP)  
 בסיס הנתונים של ניו זילנד למידע וסיווג כימיקלים (CCID)  
 הארגון לשיתוף פעולה ופיתוח כלכלי - פירסומים בנושא סביבה, בריאות ובטיחות  
 הארגון לשיתוף פעולה ופיתוח כלכלי - תוכנית כימיקלים המיוצרים בנפח גבוה  
 הארגון לשיתוף פעולה ופיתוח כלכלי - סדרת נתוני מידע מיון  
 ארגון הבריאות העולמי

בוצעה סקירה למידע הקיים ובוצעו עדכונים קלים

הערת שינוי

15-09-2023

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