

## גיליון בטיחות

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

14 Homa Street

Israel

Rishon Le Zion 75655

New Industrial Area, P.O. Box 5044

מס' שינוי 2 02-12-2020 18-08-2021 תאריך תיקון קודם תאריך שינוי

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

1.1. מזהה המוצר

Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2 שם המוצר

> 2702108NU מספר/ים קטלוג/יים

> > תערובת חומר/תערובת טהור/ה

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 משרדי החברה הראשיים <u>יצרן</u> Bio-Rad Israel

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group Bio-Rad Laboratories Inc. 4000 Alfred Nobel Drive 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 Hercules, CA 94547 USA

USA

\_ למידע נוסף, אנא צור קשר עם

00800 00246 723 שירות טכני

cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

972-37630639 ישראל: CHEMTREC 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 [CLP] EC 1272/2008

2.2. רכיבי התווית

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

הצהרות על גורמי סיכוו

(EC 1272/2008 [CLP תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה שלול לגרום לתגובה אלרגית. Gentamicin, sulfate (salt) - במיל - EUH208

#### 2.3. גורמי סיכון אחרים

## חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

EGHS / HE 10 / 1 עמוד

#### 3.1 חומרים

לא חל

#### 3.2 תערובות

פקטור M (טווח ארור)	M פקטור	גבול ריכוז ספציפי (SCL)	'סיווג לפי תקנה (EC) מס מס' מס' מס' מס' מס' (CLP)	EC 'on	REACH מספר רישום	% משקלי	שם כימי
(טוווז או ון )		(SCL)		000 004 0		40.00	0
-	-	-	אין נתונים זמינים	200-334-9	אין נתונים זמינים	10 - 20	Sucrose
							57-50-1
-	-	Skin Sens. 1 ::	Resp. Sens. 1 (H334)	215-778-9	אין נתונים זמינים	0.01 -	Gentamicin, sulfate
		C>=0.1%	Skin Sens. 1 (H317)			0.099	(salt)
		Resp. Sens. 1					1405-41-0
		:: C>=0.1%					

#### טקסט מלא של משפטי H ו-EUH: ראה סעיף 16

## <u>אומדן הרעילות האקוטית</u>

אין מידע זמין

מוצר זה אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז >=0.1% (תקנה (EC) מס' REACH) ו907/2006, סעיף 69), סעיף 69

#### חלק 4: הוראות עזרה ראשונה

#### 4.1. תיאור אמצעי עזרה ראשונה

**שאיפה** פנה למקום עם אוויר צח.

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי. שטוף ביסודיות בהרבה מים במשך 15 דקות

לפחות, תוך הרמת העפעפיים העליונים והתחתונה. היוועץ ברופא.

מגע עם העור במים וסבון. רחץ את העור במים וסבון.

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

4.2. התסמינים וההשפעות החשובים ביותר, חריפים ומושהים

תסמינים אין מידע זמין.

4.3. אינדיקציה של כל סיוע רפואי מידי 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 ניקוי ניקר ביסודיות את המשטח המזוהם. שימוש:. חומר חיטוי.

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 בהתאם להוראות התווית והמוצר.

7.3. שימוש(י) קצה ספציפיים

שימושים מזוהים

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

## חלק 8: אמצעים לצמצום חשיפה ומיגון אישי

#### \_ 8.1 מאפייני בקרה

#### גבולות חשיפה

קרואטיה	בולגריה	בלגיה	אוסטריה	האיחוד האירופי	שם כימי
TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10.0 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	Sucrose
STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>					57-50-1
פינלנד	אסטוניה	דנמרק	הרפובליקה הצ'כית	קפריסין	שם כימי

10/3 עמוד EGHS / HE

-	TWA: 10 mg	ı/m³ -	-	-	Sucrose 57-50-1
הונגריה	יוון	MAK גרמניה	גרמניה	צרפת	שם כימי
-	-	-	-	TWA: 10 mg	/m³ Sucrose 57-50-1
ליטא	לטביה	איטליה LER	איטליה	אירלנד	שם כימי
-	TWA: 5 mg/	/m³ -	-	TWA: 10 mg. STEL: 20 mg	
ספרד	סלובניה	סלובקיה	רומניה	פורטוגל	שם כימי
TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	TWA: 10 mg	/m³ Sucrose 57-50-1
בריטניה		שוויץ		שוודיה	שם כימי
TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>		-		-	Sucrose 57-50-1

#### 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.

אין מידע זמין. (DNEL) רמת חשיפה ללא השפעה רמת חשיפה ללא השפעה רכוז חזוי ללא השפעה (PNEC) אין מידע זמין.

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

צבע

ריח

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.

בקרות חשיפה סביבתית אין מידע זמין.

## חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

# 9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות מוצק מצב צבירה מוצק מראה

	אין מידע זמין	סף ריח
<u>הערות • שיטה</u>	ערכים_	<u>תכונה</u>
לא ידוע	אין נתונים זמינים	נקודת התכה / נקודת קיפאון
לא ידוע	אין נתונים זמינים	נקודת רתיחה / טווח רתיחה
לא ידוע	אין נתונים זמינים	דליקות (מוצק, גז)
לא ידוע		גבול דליקות באוויר
	אין נתונים זמינים	גבולות דליקות או נפיצות עליונים
	אין נתונים זמינים	גבולות דליקות או נפיצות תחתונים
לא ידוע	אין נתונים זמינים	נקודת הבזקה
לא ידוע	אין נתונים זמינים	טמפרטורת התלקחות עצמית

. משתנה

חסר ריח.

10 / 4 עמוד EGHS / HE

טמפרטורת פירוק		לא ידוע
pH		לא ידוע
pH (תמיסה מימית)	אין נתונים זמינים	אין מידע זמין
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צמיגות דינמית צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מסיסות במים	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 גודל חלקיק	אין מידע זמין	
התפלגות גודל החלקיקים	אין מידע זמין אין מידע זמין	

#### 9.2. מידע אחר

## 9.2.1. מידע בנוגע לקבוצות גורמי סיכון פיזיקליים

#### 9.2.2 מאפייני בטיחות אחרים

אין מידע זמין

## חלק 10: יציבות וריאקטיביות

ריאקטיביות אין מידע זמין.

10.2. יציבות כימית

יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ

רגישות לפגיעה מכנית אין. רגישות לפריקה סטטית אין.

\_\_\_\_\_ אפשרות של תגובות מסוכנות\_\_\_

אפשרות של תגובות מסוכנות אין בתנאי עיבוד רגילים.

<u>10.4. תנאים שיש למנוע</u>

תנאים שיש למנוע לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

<u>10.5. חומרים שאינם מתאימים</u>

חומרים שאינם מתאימים לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

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' 1272/2008

מידע על דרכי חשיפה סבירות\_

\_\_\_\_\_

עמוד 10/5 EGHS / HE

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 אינם זמינים. 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

הערכים הבאים מחושבים בהתבסס על פרק 3.1 במסמך ה- GHS פרטי הרכיב

בשאיפה LC50	עורי LD50	אוראלי LD50	שם כימי
-	-	= 29700 mg/kg (Rat)	Sucrose
-	-	> 5 g/kg (Rat)	Gentamicin, sulfate (salt)

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

גירוי/קורוזיה של העור אין מידע זמין.

נזק/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.

אין מידע זמין. STOT - חשיפה חד-פעמית

אין מידע זמין. STOT - חשיפה חוזרת

גורם סיכון בשאיפה אין מידע זמין.

11.2. מידע על סכנות אחרות

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

<u>12.1. רעילות</u>

**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.

<u>12.4. ניידות בקרקע</u>

ניידות בקרקע אין מידע זמין.

vPvB -ו PBT תוצאות הערכת 12.5

אuPvB -ו PBT הערכת

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 סלק בהתאם לתקנות מקומיות. יש לסלק פסולת בהתאם לחקיקה הסביבתית.

בהם שימוש

אריזה מזוהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

#### חלק 14: מידע על שינוע

IATA

14.1 מספר או"ם או מספר מזהה אינו בפיקוח

אינו בפיקוח אינו בפיקוח אינו בפיקוח

אינו בפיקוח oיכון לשינוע אינו בפיקוח 14.3

14.4 קבוצת אריזה אינו בפיקוח

14.5 גורמי סיכון סביבתיים לא חל

14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים

\_\_\_\_\_

10 / 7 עמוד EGHS / HE

אין	וראות מיוחדות	ก
	11	MDG
אינו בפיקוח	מספר או"ם או מספר מזהה	14.1
אינו בפיקוח	שם או"ם מתאים למשלוח	14.2
אינו בפיקוח	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	14.3
אינו בפיקוח	קבוצת אריזה	14.4
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	וראות מיוחדות	ה
אין מידע זמין	הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	14.7
		<u>RID</u>
אינו בפיקוח	מספר או"ם	14.1
אינו בפיקוח	שם או"ם מתאים למשלוח	14.2
אינו בפיקוח	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	14.3
אינו בפיקוח	קבוצת אריזה	
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	וראות מיוחדות	ה
		<u>ADR</u>
אינו בפיקוח	מספר או"ם או מספר מזהה	14.1
אינו בפיקוח	שם או"ם מתאים למשלוח	14.2
אינו בפיקוח	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	14.3
אינו בפיקוח	קבוצת אריזה	
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	וראות מיוחדות	ה

## חלק 15: חקיקה ותקינה

#### 15.1. תקנות/חקיקת בטיחות, בריאות וסביבה הספציפיות לחומר או לתערובת

#### <u>תקנות לאומיות</u>

#### גרמניה

קבוצת סיכון למים (WGK 1) מסוכן במקצת למים

## 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 (XVII) מס' 1907/2006 (EC), נספח (XVII) (REACH) (REACH) (אינו מכיל 1907/2006 (EC), נספח (EC)

#### מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

תקנה (EC) 1005/2009 בנושא חומרים שמכלים את שכבת האוזון (DDS) לא חל

10 / 8 עמוד EGHS / HE

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

רשימות מצאי בינלאומיות

#### 15.2. הערכת הבטיחות הכימית (CSA)

אין מידע זמין דו"ח בטיחות כימית

#### חלק 16: מידע אחר

#### מפתח או מקרא לקיצורים וראשי תיבות שבהם משתמשים בגיליון הבטיחות

#### טקסט מלא של הצהרות על גורמי סיכון שמוזכרים בסעיף 3

H317 - עלול לגרום לתגובה אלרגית של העור

- או לקשיי נשימה במקרה של שאיפה H334 - עלול לגרום לאלרגיה או לתסמיני אסתמה או לקשיי

מקרא

**TWA** 

תקרה

SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקרות חשיפה/מיגון אישי

(ממוצע משוקלל זמן) TWA ערך גבול מקסימלי

STEL

(חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) STEL סימון עור

	בלוב במווג
	הליך הסיווג
השיטה שיושמה	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]
שיטת חישוב	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 רעילות מימית כרונית
שיטת חישוב	גורם סיכון בשאיפה
שיטת חישוב	אוזון

#### סימוכין עיקריים בספרות ומקורות עיקריים לנתונים ששימשו להכנת גיליון הבטיחות

הסוכנות לרישון חומרים רעילים ומחלות (ATSDR)

בסיס הנתונים ChemView של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה

הרשות האירופאית לבטיחות מזון (EFSA)

המשרד להגנת הסביבה, ארה"ב) EPA

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)

(המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה) NIOSH

(NLM CIP) של הספרייה הלאומית לרפואה ChemID Plus

EGHS / HE עמוד 9 / 10

National Library of Medicine's PubMed database (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

הערת שינוי

3 2 סעיפי גיליון בטיחות שעודכנו 1

18-08-2021 תאריך שינוי

1907/2006 'on (EC) גיליון בטיחות זה עומד בדרישות תקנה

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 כך מפורט בטקסט.

סוף גיליון הבטיחות

עמוד 10 / 10 EGHS / HE