

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

מס' שינוי 1.4 תאריך שינוי 01-02-2024

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

Variant Hemoglobin Analytical Cartridge שם המוצר

> 2700182, 2700503, 2700801 מספר/ים קטלוג/יים

> > לא חל **Nanoforms**

תערובת חומר/תערובת טהור/ה

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

in-vitro רכיב או ריאגנט מעבדה לניסויי 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

<u>יצרן</u> Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547

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 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 סיכון

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

2.3. גורמי סיכון אחרים

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

EGHS / HE 9 / 1 עמוד

3.1 חומרים

המוצר אינו מכיל חומרים שבריכוזם הנתון נחשבים כמסוכנים לבריאות

<u>טקסט מלא של משפטי H ו-EUH: ראה סעיף 16</u>

<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) 1907/2006), סעיף 69)

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 והתחתונה. היוועץ

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

. אין מידע זמין **תסמינים**

4.3. אינדיקציה של כל סיוע רפואי מידי וטיפול מיוחד נדרש

הערה לרופאים טפל באופן סימפטומטי.

חלק 5: אמצעי כיבוי אש

<u>5.1. אמצעי כיבוי</u>

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.

<u>5.3. ייעוץ לכבאים</u>

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.

9/2 עמוד EGHS / HE

.8 השתמש בציוד המגן האישי שמומלץ בסעיף עבור צוות חירום

6.2. אמצעי זהירות סביבתיים

למידע אקולוגי נוסף, ראה סעיף 12. אמצעי זהירות סביבתיים

6.3. שיטות וחומר להכלה וניקוי

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

אסוף באופן מכני והנח במיכלים מתאימים לסילוק. שיטות ניקוי

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

6.4. הפניה לחלקים אחרים

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

חלק 7: טיפול ואחסנה

7.1. אמצעי זהירות לטיפול בטוח

הבטח אוורור הולם. עצות לטיפול בטיחותי

טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים. שיקולי גיהות כלליים

7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים

אחסן בהתאם להוראות התווית והמוצר. תנאי אחסוו

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) אין מידע זמין.

אין מידע זמין. ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC)

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

לא נדרש ציוד מגן מיוחד. מיגון פנים/עיניים

9/3 עמוד

מיגון העור והגוף לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

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 טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

בקרות חשיפה סביבתית אין מידע זמין.

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

הערות • שיטה

לא ידוע לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

אין מידע זמין

9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

מצב צבירה מוצק מראה מוצק צבע לבן ריח קל. סף ריח אין מידע זמין

<u>ערכים</u> ת קיפאון אין נתונים זמינים

נקודת התכה / נקודת קיפאון נקודת רתיחה ראשונית וטווח רתיחה דליקות

גבול דליקות באוויר גבולות דליקות או נפיצות עליונים גבולות דליקות או נפיצות תחתונים

גבולות דליקות או נפיצות תחתונים אין נתונים זמינים נקודת הבזקה אין נתונים זמינים טמפרטורת התלקחות עצמית אין נתונים זמינים

> טמפרטורת פירוק ..

рН

pH (תמיסה מימית) אין נתונים זמינים צמיגות קינמטית אין נתונים זמינים צמיגות דינמית אין נתונים זמינים צמיגות דינמית אין נתונים זמינים מסיסות במים אינו מסיס במים

מסיסות/יות אין נתונים זמינים מקדם חלוקה אין נתונים זמינים מקדם חלוקה אין נתונים זמינים לחץ אדים אין נתונים זמינים צפיפות יחסית אין נתונים זמינים

צפיפות מרחבית אין נתונים זמינים צפיפות נוזל אין נתונים זמינים צפיפות אדים יחסית אין נתונים זמינים

גודל חלקיק אין מידע זמין התפלגות גודל החלקיקים אין מידע זמין

<u>9.2. מידע אחר</u>

מאפייני חלקיקים

9.2.1. מידע בנוגע לקבוצות גורמי סיכון פיזיקליים

9.2.2. מאפייני בטיחות אחרים

. זמין

אין מידע זמין

חלק 10: יציבות וריאקטיביות

<u>. 10.1 ריאקטיביות</u>

ריאקטיביות אין מידע זמין. ריאקטיביות

10.2. יציבות כימית

יציב בתנאים רגילים.

9/4 עמוד EGHS / HE

נתוני הפיצוץ רגישות לפגיעה מכנית אין.

רגישות לפריקה סטטית אין.

10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות

אפשרות של תגובות מסוכנות אין בתנאי עיבוד רגילים.

_ תנאים שיש למנוע._

תנאים שיש למנוע לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

10.5. חומרים שאינם מתאימים

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

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.

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים אין מידע זמין.

<u>רעילות אקוטית</u>

מדדי רעילות נומריים

אין מידע זמין

<u>השפעות מושהות ומידיות וכן השפעות כרוניות כתוצאה מחשיפה קצרה או ארוכת טווח</u>

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.

אין מידע זמין. **קרצינוגניות**

9/5 עמוד EGHS / HE

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 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

<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.

12.4. ניידות בקרקע

אין מידע זמין. **ניידות בקרקע**

vPvB -ו PBT הערכת 12.5

אין מידע זמין. **vPvB - הערכת**

12.6. תכונות של משבש אנדוקריני

תכונות של משבש אנדוקריני אין מידע זמין.

<u>12.7. השפעות שליליות אחרות </u> אין מידע זמין.

חלק 13: דרכי סילוק חומר מסוכן

9/6 עמוד EGHS / HE

______ איטות טיפול בפסולת____

אריזה מזוהמת

פסולת של שאריות/מוצרים שלא נעשה בהם סלק בהתאם לתקנות מקומיות. יש לסלק פסולת בהתאם לחקיקה הסביבתית. שימוש

אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע

		IATA
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
	<u>II</u>	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	
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	וראות מיוחדות	
אין מידע זמין	הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	14.7
		DID
017102 13131	מספר או"ם	RID 14.1
אינו בפיקוח אינו בפיקוח	מטפו או ם שם או"ם מתאים למשלוח	14.1
אינו בפיקווו אינו בפיקוח	שם או ם מונאים למשלווו קבוצת(ות) סיכון לשינוע	14.2
אינו בפיקווו אינו בפיקוח	קבוצונ(וונ) טיכון ישינוע קבוצת אריזה	14.4
אינו בפיקווו לא חל	קבוצונ או יווו גורמי סיכון סביבתיים	14.4
/II K	גוו נוי סיכון טביבוניים אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	אמצעי ווויו וול מיוווו ים <i>דמשונמשים</i> וראות מיוחדות	
Į K	311 HH-12 3HK H	••
		ADR
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 קבוצת אריזה	14.4
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	הוראות מיוחדות	

חלק 15: חקיקה ותקינה

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

<u>תקנות לאומיות</u>

גרמניה

קבוצת סיכון למים (WGK 2) אינו מסוכן למים

האיחוד האירופי

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

9/7 עמוד EGHS / HE

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 XVII) מס' 1907/2006 (REACH), נספח (XVII), נספח (REACH), נספח

מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

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

א חל

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

<u>רשימות מצאי בינלאומיות</u>

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: בקרות חשיפה/מיגון אישי

ביקרא פלך פרבות הודר פרובות און א פרבות מותרת לזמן קצר) STEL STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) א TWA תקרה ערך גבול מקסימלי * סימון עור

	. 1
	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
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)

סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA_RAC) הוועדה להערכת סיכונים (ECHA_RAC) סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA_API) (ECHA)

9/8 עמוד 9/8 EGHS / HE

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 (Food Research Journal) כתב עת למחקר בתחום המזון בסיס נתונים על חומרים מסוכנים (IUCLID) בסיס נתונים בינלאומי למידע אחיד על כימיקלים המכון הלאומי לטכנולוגיה והערכה (NITE) התוכנית הלאומית של אוסטרליה לדיווח והערכת כימיקלים תעשייתיים (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה) NIOSH (NLM CIP) של הספרייה הלאומית לרפואה ChemID Plus (NLM PUBMED) של הספרייה הרפואית הלאומית PubMed בסיס הנתונים 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

עדכון ושיפור מידע קיים

01-02-2024 תאריך שינוי

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

כתב ויתור

הערת שינוי

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

9/9 עמוד