# גיליון בטיחות



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

מס' שינוי 18-12-2020 Previous revision date 18-12-2020 מאריך שינוי

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

שם המוצר SARS-CoV-2, Flu, RSV Negative Run Control

מספר/ים קטלוג/יים מספר/ים קטלוג/יים

חומר/תערובת טהור/ה תערובת

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

שימוש מומלץ כימיקלים מעבדתיים

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

משרדי החברה הראשיים

**Bio-Rad Laboratories** 

Hercules, CA 94547

USA

1000 Alfred Nobel Drive

ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר Bio-Rad Israel Bio-Rad Laboratories. Diagnostic G

14 Homa Street

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 9500 Jeronimo Road Irvine, California 92618-2017

New Industrial Area, P.O. Box 5044 Rishon Le Zion 75655 Israel

\_ למידע נוסף, אנא צור קשר עם

שירות טכני 23 00800 00246 שירות טכני

יצרן

cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

מס' טלפון בחירום, **24 שעות ביממה** CHEMTREC ישראל: 972-37630639

אוסטריה	+43 1 406 43 43
שוודיה	+112

### 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

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

Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone -5 מכיל - EUH208 ביתן לקבל גיליון נתוני בטיחות עפ"י בקשה - EUH210

### 2.3. גורמי סיכון אחרים

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי

# חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

#### <u>3.1 חומרים</u>

לא חל

#### <u>3.2</u> תערובות

מספר רישום REACH	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	% משקלי	CAS 'oמ	EC 'on	שם כימי
אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	10 - 20	•	Listed	סוד מסחרי
אין נתונים זמינים	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 2 (H310) Acute Tox. 2 (H330) Skin Corr. 1C (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	0.001 - 0.01	55965-84-9	-	Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolon-5 e, mixture with methyl-3(2H)-isothiazolone -2

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

### חלק 4: הוראות עזרה ראשונה

#### <u>4.1. תיאור אמצעי עזרה ראשונה</u>

**עצות כלליות** אין סכנות שמצריכות אמצעי עזרה ראשונה מיוחדים.

**שאיפה** פנה למקום עם אוויר צח.

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

מגע עם העור במים וסבון.

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

4.2. התסמינים וההשפעות החשובים ביותר, חריפים ומושהים

4.3. אינדיקציה של כל סיוע רפואי מידי וטיפול מיוחד נדרש

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

אין מידע זמין.

# חלק 5: אמצעי כיבוי אש

### <u>5.1. אמצעי כיבוי</u>

תסמינים

חומרי כיבוי מתאימים השתמש באמצעי הכיבוי המתאימים לנסיבות המקומיות ולסביבה הקרובה.

חומרי כיבוי לא מתאימים אין מידע זמין.

#### 5.2. סכנות מיוחדות הנובעות מהחומר או מהתערובת

סכנות ייחודיות שקשורות לכימיקל לא ידוע.

5.3. ייעוץ לכבאים

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

# חלק 6: אמצעי זהירות לעניין תאונה או תקלה

#### <u>6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום</u>

אמצעי זהירות אישיים למידע נוסף ר' סעיף 8.

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 נקה 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

#### <u>7.1. אמצעי זהירות לטיפול בטוח</u>

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 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

גרמניה	ספרד	צרפת	בריטניה	האיחוד האירופי	שם כימי

-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	סוד מסחרי
דנמרק	פינלנד	הולנד	פורטוגל	איטליה	שם כימי
-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	סוד מסחרי
אירלנד	נורווגיה	פולין	שוויץ	אוסטריה	שם כימי
TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	•	-	-	סוד מסחרי
-	1	•	-	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	Chloro-2-methyl-3(2H)-i-5 sothiazolone, mixture with methyl-3(2H)-isothiazol-2 one 55965-84-9

#### 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

אין מידע זמין. (PNEC) ריכוז חזוי ללא השפעה

<u>8.2. אמצעים לצמצום החשיפה</u>

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.

בקרות חשיפה סביבתית אין מידע זמין.

# חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

9.1 מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

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

סף ריח אין מידע זמין o

<u>תכונה ערכים הערות • שיטה רכונה</u> ערכים אין מידע זמין לא ידוע pH

(תמיסה מימית) pH נקודת התכה / נקודת קיפאון אין נתונים זמינים לא ידוע

נקודת רתיחה / טווח רתיחה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
נקודת הבזקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
קצב התאדות	אין נתונים זמינים	לא ידוע
דֹליקות (מוצק, גז)	אין נתונים זמינים	לא ידוע
גבול דליקות באוויר		לא ידוע
גבולות דליקות או נפיצות עליונים	אין נתונים זמינים	
גבולות דליקות או נפיצות תחתונים	אין נתונים זמינים	
לחץ אדים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צפיפות אדים צפיפות אדים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צפיפות יחסית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מסיסות במים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מסיסות/יות	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מקדם חלוקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת התלקחות עצמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת פירוק		לא ידוע
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
תכונות נפיצות	לא חל	
תכונות חמצון	לא חל	
-		
<u>9.2. מידע אחר</u>		
נקודת ריכוך	לא חל	
משקל מולקולרי	לא חל	
תכולת (%) VOC	לא חל	

# חלק 10: יציבות וריאקטיביות

#### <u>10.1. ריאקטיביות</u>

ריאקטיביות אין מידע זמין.

10.2. יציבות כימית

יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ

רגישות לפגיעה מכנית אין. רגישות לפריקה סטטית אין.

10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות

אפשרות של תגובות מסוכנות אין בתנאי עיבוד רגילים.

10.4. 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)

<u>11.1. מידע על השפעות טוקסיקולוגיות</u>

#### 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.

בליעה נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

#### תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים אין מידע זמין.

מדדי רעילות נומריים

#### רעילות אקוטית

GHS -- הערכים הבאים מחושבים בהתבסס על פרק 3.1 במסמך ה- 51,543.80 mg/kg (אוראלית) ATEmix

#### פרטי הרכיב

LC50 בשאיפה	עורי LD50	אוראלי LD50	שם כימי
		= 29700 mg/kg (Rat)	סוד מסחרי
		= 53 mg/kg ( Rat )	
			Chloro-2-methyl-3(2H)-isothia-5 zolone, mixture with nethyl-3(2H)-isothiazolone -2

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

גירוי/קורוזיה של העור על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

נזק/גירוי חמור לעיניים על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

הגברת רגישות נשימתית או עורית על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

מוטגניות של תאי נבט על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

**קרצינוגניות** על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג. על ביסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג. על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

שיפה חוזרת על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

גורם סיכון בשאיפה על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

# חלק 12: מידע סביבתי

12.1. רעילות

רעילות סביבתית

מכיל 0% של רכיבים עם סיכונים לא ידועים לסביבה המימית. רעילות מימית לא ידועה

\_\_\_\_\_ עמידות ופריקות\_\_

אין מידע זמין. עמידות ופריקות

12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות

אין מידע זמין. הצטברות ביולוגית

<u>12.4. ניידות בקרקע</u>

אין מידע זמין. ניידות בקרקע

vPvB ו- PBT ווצאות הערכת 12.5

vPvB. או PBT - המוצר מכיל חומר(ים) המסווגים.

vPvB - ו- PBT הערכת

vPvB ו- PBT	שם כימי
PBT / vPvB החומר אינו	5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with
	methyl-3(2H)-isothiazolone -2

#### 12.6. השפעות שליליות אחרות

אין מידע זמין. השפעות שליליות אחרות

# 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.

אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים. אריזה מזוהמת

### חלק 14: מידע על שינוע

# **IMDG**

מספר או"ם 14.1 אינו בפיקוח אינו בפיקוח 14.2 שם או"ם מתאים למשלוח אינו בפיקוח 14.3 קבוצת(ות) סיכון לשינוע

. אינו בפיקוח 14.4 קבוצת אריזה לא חל 14.5 מזהם ימי

14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים

אין הוראות מיוחדות 14.7. הובלה בצובר בהתאם לנספח II של אין מידע זמין IBC ולקוד MARPOL

RID

אינו בפיקוח 14.1 מספר או"ם

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	
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	וראות מיוחדות	ה
		ADR
אינו בפיקוח	מספר או"ם	
•		
אינו בפיקוח	שם או"ם מתאים למשלוח	
אינו בפיקוח	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	
אינו בפיקוח	קבוצת אריזה	14.4
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	וראות מיוחדות	ה
		IATA
אינו בפיקוח	מספר או"ם	
אנו בפיקוח אינו בפיקוח	מספר או ם שם או"ם מתאים למשלוח	
•		
אינו בפיקוח	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	
אינו בפיקוח	קבוצת אריזה	
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	
	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

(WGK 1) מסוכן במקצת למים (WGK) קבוצת סיכון 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 (REACH) (REACH), נספח (EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח

#### מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

לא חל (ODS) לא חל (EC) לא חל (EC) לא חל

#### רשימות מצאי בינלאומיות

### 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

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

בי לדרכי הנשימה - EUH071

H301 - רעיל בבליעה

- קטלני במגע עם העור - H310

H314 - גורם לכוויות חמורות בעור ולנזק לעיניים

H317 - עלול לגרום לתגובה אלרגית של העור

H318 - גורם לנזק חמור לעיניים

- H330 קטלני בשאיפה

ימית - H400 - רעיל מאוד לסביבה הימית

רעיל מאוד לסביבה הימית עם השפעות ארוכות טווח - H410

מקרא

SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקרות חשיפה/מיגון אישי

ל ממוצע משוקלל זמן) TWA TWA תקרה ערך גבול מקסימלי

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) 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

STEL

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

בסיס הנתונים ChemView של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה

הרשות האירופאית לבטיחות מזון (EFSA)

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

בסיס נתונים בינלאומי למידע אחיד על כימיקלים (IUCLID)

סיווגGHS , יפן

התוכנית הלאומית של אוסטרליה לדיווח והערכת כימיקלים תעשייתיים (NICNAS)

יריברה) NIOSH (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה)

של הספרייה הלאומית לרפואה (NLM CIP) אל הספרייה הלאומית לרפואה (National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED) התוכנית הלאומית לטוקסיקולוגיה (NTP) (CCID) 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 RTECS (רשימת השפעות רעילות של חומרים כימיים) ארגון הבריאות העולמי

מעבדות ביו-ראד, בריאות ובטיחות סביבתית

18-12-2020 תאריך שינוי

מציין שמידע זה השתנה מאז השינוי האחרון\*\*\*

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

כתר ויתור

סיבת התיקון

הוכן ע"י

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