

גיליון בטיחות

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

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

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

1.1. מזהה המוצר

שם המוצר Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1
מספרים קטלוגיים 2702107NU
חומר/תערובת טהורה תערובת

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

שימוש מומלץ דיאגנוסטיקה in vitro
שימושים שאינם מומלצים אין מידע זמין

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר	יצרן	משרדי החברה הראשיים
Bio-Rad Israel 14 Homa Street New Industrial Area, P.O. Box 5044 Rishon Le Zion 75655 Israel	Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 USA	Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA

למידע נוסף, אנא צור קשר עם

שירות טכני 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

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

חלק 2: סיכוני החומר המסוכן

2.1. סיווג החומר או התערובת

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

2.2. רכיבי התווית

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה CLP [1272/2008 (EC)]
הצהרות על גורמי סיכון
תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה CLP [1272/2008 (EC)]
Euh208 - מכיל Gentamicin, sulfate (salt) עלול לגרום לתגובה אלרגית.

2.3. גורמי סיכון אחרים

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1 חומרים

לא חל

3.2 תערובות

שם כימי	% משקלי	מספר רישום REACH	מס' EC	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	גבול ריכוז ספציפי (SCL)	פקטור M	פקטור M (טווח ארוך)
Sucrose 57-50-1	10 - 20	אין נתונים זמינים	200-334-9	אין נתונים זמינים	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	אין נתונים זמינים	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

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

מגע עם העור

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 נקה ביסודיות את המשטח המזהם. 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 אחסן 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

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

-	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	Sucrose 57-50-1
הונגריה	יוון	MAK גרמניה	גרמניה	צרפת	שם כימי
-	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	Sucrose 57-50-1
ליטא	לטביה	LER איטליה	איטליה	אירלנד	שם כימי
-	TWA: 5 mg/m ³	-	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	Sucrose 57-50-1
ספרד	סלובניה	סלובקיה	רומניה	פורטוגל	שם כימי
TWA: 10 mg/m ³	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	Sucrose 57-50-1
בריטניה	שווייץ	שוודיה	שם כימי		
TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	-	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.
אין מידע זמין.

רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL)
ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC)

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

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

מיגון פנים/עיניים

השתמש בכפפות מגן מתאימות.

מיגון ידיים

השתמש בביגוד מגן מתאים.

מיגון העור והגוף

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

מיגון נשימתי

נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים וסטנדרטיים לטיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי.

שיקולי גיהות כלליים

אין מידע זמין.

בקורות חשיפה סביבתית

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

מוצק	מצב צבירה
מוצק	מראה
משתנה	צבע
חסר ריח.	ריח
אין מידע זמין	סף ריח

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

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

טמפרטורת פירוק	לא ידוע
pH	לא ידוע
pH (תמיסה מימית)	אין מידע זמין
צמיגות קינמטית	לא ידוע
צמיגות דינמית	לא ידוע
מסיסות במים	לא ידוע
מסיסות/יות	לא ידוע
מקדם חלוקה	לא ידוע
לחץ אדים	לא ידוע
צפיפות יחסית	לא ידוע
צפיפות מרחבית	לא ידוע
צפיפות נוזל	לא ידוע
צפיפות אדים	לא ידוע
מאפייני חלקיקים	לא ידוע
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**

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
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)**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.

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

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

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.

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

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

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 שימוש

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

אריזה מזהמת

אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע

IATA

14.1 מספר או"ם או מספר מזהה

14.2 שם או"ם מתאים למשלוח

14.3 קבוצת (ות) סיכון לשינוע

14.4 קבוצת אריזה

14.5 גורמי סיכון סביבתיים

14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים

אינו בפיקוח

אינו בפיקוח

אינו בפיקוח

אינו בפיקוח

לא חל

הוראות מיוחדות	אין
IMDG	
14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפקוח
14.3 קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפקוח
14.4 קבוצת אריזה	אינו בפקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	אין
14.7 הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	אין מידע זמין
RID	
14.1 מספר או"ם	אינו בפקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפקוח
14.3 קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפקוח
14.4 קבוצת אריזה	אינו בפקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	אין
ADR	
14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפקוח
14.3 קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפקוח
14.4 קבוצת אריזה	אינו בפקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	אין

חלק 15: חקיקה ותקינה

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

תקנות לאומיות

גרמניה

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

האיחוד האירופי

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

הרשות 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

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****טקסט מלא של הצהרות על גורמי סיכון שמזכירים בסעיף 3**

H317 - עלול לגרום לתגובה אלרגית של העור
 H334 - עלול לגרום לאלרגיה או לתסמיני אסתמה או לקשיי נשימה במקרה של שאיפה

מקרא

SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקורות חשיפה/מיגון אישי

TWA (ממוצע משוקלל זמן)
 ערך גבול מקסימלי

STEL *

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
אזון	שיטת חישוב

סימוני 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)
 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)

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

סעיפי גיליון בטיחות שעודכנו 3 2 1

הערות שינוי

18-08-2021

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