# גיליון בטיחות



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

18-09-2020 תאריך תיקון קודם 18-09-2020 מס' שינוי 1 מס' שינוי 1

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

שם המוצר

Liquichek Elevated CRP Control

מספר/ים קטלוג/יים מספר/ים קטלוג/יים מספר/ים מספר/ים מספר/ים קטלוג/יים

חומר/תערובת טהור/ה תערובת

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

in vitro דיאגנוסטיקה דיאגנוסטיקה

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 Bio-Rad Laboratories Inc. 9500 Jeronimo Road Irvine, California 92618 USA משרדי החברה הראשיים Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA

<u>למידע נוסף, אנא צור קשר עם</u>

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

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

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

2.3. גורמי סיכון אחרים

מכיל חומר ממקור בע"ח.

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי

# חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

#### \_\_ חומרים 3.1

לא חל

#### 3.2 תערובות

עצות כלליות

מגע עם העיניים

המוצר אינו מכיל חומרים שבריכוזם הנתון נחשבים כמסוכנים לבריאות

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

# חלק 4: הוראות עזרה ראשונה

# 4.1. תיאור אמצעי עזרה ראשונה

אין סכנות שמצריכות אמצעי עזרה ראשונה מיוחדים.

שאיפה

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.

פנה למקום עם אוויר צח.

4.2. התסמינים וההשפעות החשובים ביותר, חריפים ומושהים

תסמינים אין מידע זמין.

4.3. אינדיקציה של כל סיוע רפואי מידי וטיפול מיוחד נדרש

. 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.

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>

למידע נוסף ר' סעיף 8. אמצעי זהירות אישיים

השתמש בציוד המגן האישי שמומלץ בסעיף 8. עבור צוות חירום

6.2. אמצעי זהירות סביבתיים

למידע אקולוגי נוסף, ראה סעיף 12. אמצעי זהירות סביבתיים

6.3. שיטות וחומר להכלה וניקוי

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

נקה ביסודיות את המשטח המזוהם. שימוש:. חומר חיטוי. שיטות ניהוי

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

עצות לטיפול בטיחותי הבטח אוורור הולם.

נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים וסטנדרטיים לטיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי. שיקולי גיהות כלליים

7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים

אחסן בהתאם להוראות התווית והמוצר. תנאי אחסון

7.3. שימוש(י) קצה ספציפיים

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

# 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.

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

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

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 צלול עד מעט עכור צבע צהוב בהיר ריח קל. סף ריח אין מידע זמין

### <u>תכונה</u> <u>ערכים</u> <u>הערות • שיטה </u> 7.35-7.45 pH

(תמיסה מימית)
נקודת התכה / נקודת קיפאון אין נתונים זמינים לא ידוע
נקודת רתיחה אין נתונים זמינים לא ידוע
נקודת הבזקה אין נתונים זמינים לא ידוע
נקודת הבזקה אין נתונים זמינים לא ידוע
קצב התאדות אין נתונים זמינים לא ידוע

דליקות (מוצק, גז) אין נתונים זמינים גבול דליקות באוויר גבולות דליקות או נפיצות עליונים אין נתונים זמינים

גבולות דליקות או נפיצות תחתונים אין נתונים זמינים לא ידוע לחץ אדים אין נתונים זמינים לא ידוע צפיפות אדים אין נתונים זמינים לא ידוע אין נתונים זמינים לא ידוע אין נתונים זמינים לא ידוע צפיפות יחסית אין נתונים זמינים לא ידוע

מסיסות במים מתערבב עם מים 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 פירוק אין נתונים זמינים לא ידוע אין נתונים זמינים לא ידוע

צמיגות דינמית אין נתונים זמינים תכונות נפיצות לא חל תכונות חמצון לא חל

> <u>9.2 מידע אחר</u> נקודת ריכוך לא חל מ<mark>שקל מולקולרי</mark> לא חל

משקל מולקולרי לא חל VOC (%) אחל VOC (%)

# חלק 10: יציבות וריאקטיביות

#### 10.1. ריאקטיביות

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.

\_\_\_\_\_\_ 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)

#### \_\_\_ מידע על השפעות טוקסיקולוגיות \_\_\_\_\_

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

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

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

נ**זק/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.

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

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

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג. 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

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 מידע זמין.

<u>12.4. ניידות בקרקע</u>

ניידות בקרקע אין מידע זמין.

vPvB - ו PBT תוצאות הערכת. 12.5

אין מידע זמין **VPvB - הערכת** 

12.6. השפעות שליליות אחרות

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. שימוש

אריזה מזוהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

# חלק 14: מידע על שינוע

| MDG  | II                            |               |
|------|-------------------------------|---------------|
| 14.1 | _<br>מספר או"ם                | אינו בפיקוח   |
| 14.2 | שם או"ם מתאים למשלוח          | אינו בפיקוח   |
| 14.3 | קבוצת(ות) סיכון לשינוע        | אינו בפיקוח   |
| 14.4 | קבוצת אריזה                   | אינו בפיקוח   |
| 14.5 | מזהם ימי                      | לא חל         |
| 14.6 | אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים |               |
| ה    | וראות מיוחדות                 | אין           |
|      | הובלה בצובר בהתאם לנספח II של | אין מידע זמין |
| RPOL | MAF ולקוד IBC                 |               |
|      |                               |               |
| RID  | _                             |               |
| 14.1 | מספר או"ם                     | אינו בפיקוח   |
| 14.2 | שם או"ם מתאים למשלוח          | אינו בפיקוח   |
| 14.3 | קבוצת(ות) סיכון לשינוע        | אינו בפיקוח   |
| 14.4 | קבוצת אריזה                   | אינו בפיקוח   |
| 14.5 | גורמי סיכון סביבתיים          | לא חל         |
| 14.6 | אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים |               |
| ה    | וראות מיוחדות                 | אין           |
| ADR  |                               |               |
| 14.1 | מספר או"ם                     | אינו בפיקוח   |
| 14.2 | שם או"ם מתאים למשלוח          | אינו בפיקוח   |
| 14.3 | קבוצת(ות) סיכון לשינוע        | אינו בפיקוח   |
| 14.4 | קבוצת אריזה                   | אינו בפיקוח   |
| 14.5 | ורמי סיכון סביבתיים           | לא חל         |
| 14.6 | אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים |               |
| ก    | וראות מיוחדות                 | אין           |
|      |                               |               |
| IATA |                               |               |
| 14.1 | מספר או"ם                     | אינו בפיקוח   |
| 14.2 | שם או"ם מתאים למשלוח          | אינו בפיקוח   |
| 14.3 | קבוצת(ות) סיכון לשינוע        | אינו בפיקוח   |
| 14.4 | קבוצת אריזה                   | אינו בפיקוח   |
| 14.5 | גורמי סיכון סביבתיים          | לא חל         |
| 14.6 | אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים |               |
| ה    | וראות מיוחדות                 | אין           |
|      |                               |               |

# 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), נספח (XIV) מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה

(תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח

מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

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

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: בקרות חשיפה/מיגון אישי

ביורא פעל פולביות היוס פולביות און א TWA TWA (ממוצע משוקלל זמן) תקרה ערך גבול מקסימלי

STEL

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) סימון עור

| הליך הסיווג                     |              |  |
|---------------------------------|--------------|--|
|                                 | 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 ששימשו להכנת גיליון הבטיחות

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

בסיס הנתונים ChemView של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה

(EFSA) הרשות האירופאית לבטיחות מזון

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)

NIOSH (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה) ChemID Plus של הספרייה הלאומית לרפואה

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

RTECS (רשימת השפעות רעילות של חומרים כימיים) ארגון הבריאות העולמי

מעבדות ביו-ראד, בריאות ובטיחות סביבתית

12-04-2021 תאריך שינוי

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

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

#### 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 כך מפורט בטקסט.

סוף גיליוו הבטיחות