

גיליון בטיחות

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

15-10-2021 תאריך שינוי 15-10-2021 תאריך שינוי 1

קודם

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

שם המוצר UYNX LYOPHILIZED DyLight 650 MIX - #10571

מספר גיליון הבטיחות 10571

חומר/תערובת טהור/ה תערובת

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

שימוש מומלץ אין מידע זמין

שימושים שאינם מומלצים אין מידע זמין שימושים שאינם מומלצים

_____ פרטי ספק גיליון הבטיחות____

<u>משרדי החברה הראשיים</u> <u>יצרן יצרן קשר יצרן קשר</u>

Bio-Rad Israel Bio-Rad Bio-Rad Laboratories Inc.

14 Homa Street Endeavour House 1000 Alfred Nobel Drive
New Industrial Area, P.O. Box 5044 Langford Business Park Hercules, CA 94547

Rishon Le Zion 75655

Kidlington

Hercules, CA 9454

Kidlington

USA

Israel Oxford
OX5 1GE

United Kingdom e-mail:

antibody_safetydatasheets@bio-rad.com

<u>למידע נוסף, אנא צור קשר עם</u>

שירות טכני שירות טכני

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

(H319) - 2 קטגוריה **179/גירוי חמור לעיניים**

2.2. רכיבי התווית



.....

10 / 1 עמוד EGHS / HE

אזהרה

הצהרות על גורמי סיכון

H319 - גורם לגירוי חמור בעיניים

הצהרות זהירות - EU (סעיף 28, 1272/2008)

P264 - לאחר הטיפול בחומר רחץ ביסודיות את הפנים, הידיים וכל עור שנחשף

- P313 + P337 במקרה של גירוי מתמשך בעיניים: פנה לקבלת טיפול/ייעוץ רפואי

. P280 - לבש כפפות מגן/ביגוד מגן/מיגון עיניים/מגן פנים

2.3. גורמי סיכון אחרים

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1 חומרים

לא חל

3.2 תערובות

M פקטור	M פקטור	גבול ריכוז ספציפי	'סיווג לפי תקנה (EC) מס	EC 'on	REACH מספר רישום	% משקלי	שם כימי
(טווח ארוך)		(SCL)	1272/2008 [CLP]				
-	-	-	Eye Dam. 1 (H318)	-	אין נתונים זמינים	1 - 2.5	DyLight NHS Ester
					•		NO-CAS-110

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

אומדן הרעילות האקוטית

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

יש להציג גיליון בטיחות זה בפני הרופא המטפל.

עצות כלליות שאיפה

פנה למקום עם אוויר צח.

שטוף מיד בהרבה מים, גם מתחת לעפעפיים, במשך 15 דקות לפחות. הסר עדשות מגע, אם ישנן ואם ניתן לעשות זאת בקלות. המשך לשטוף. החזק את העין פקוחה לרווחה בזמן השטיפה. אין לשפשף את האזור מגע עם העיניים

יעשות האת בקרות: התושך ישטוף: הוחוק את חען פקווות ידר הנגוע. אם הגירוי מתפתח וממשיך, פנה לקבלת טיפול רפואי.

רחץ את העור במים וסבון. פנה לרופא במקרה של גירוי בעור או תגובות אלרגיות.

מגע עם העור

שטוף את הפה. לעולם אל תתן דבר דרך הפה לאדם מחוסר הכרה. אין לגרום להקאה. התקשר לרופא.

בליעה

ציוד מגן אישי של מגישי העזרה הראשונה הימנע ממגע עם העור, העיניים או הבגדים. השתמש בביגוד מגן אישי (ר' סעיף 8).

4.2. התסמינים וההשפעות החשובים ביותר, חריפים ומושהים

עלול לגרום לדמיעה ולאדמומיות בעיניים. תחושת צריבה.

תסמינים

4.3. אינדיקציה של כל סיוע רפואי מידי וטיפול מיוחד נדרש

10/2 עמוד EGHS / HE

הערה לרופאים טפל באופן סימפטומטי.

חלק 5: אמצעי כיבוי אש

5.1. אמצעי כיבוי

חומרי כיבוי מתאימים המקומיות ולסביבה הקרובה. 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 הימנע ממגע עם העור, העיניים או הבגדים. השתמש בציוד מגן אישי כנדרש.

.8. מ**ידע אחר** ר' אמצעי מיגון שרשומים בסעיפים 7 ו-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 מנע דליפה או שפך נוסף אם אפשר לעשות זאת בבטחה.

שיטות ניקוי אסוף באופן מכני והנח במיכלים מתאימים לסילוק.

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

<u>6.4. הפניה לחלקים אחרים</u>

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 טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים. הימנע ממגע עם העור, העיניים או הבגדים. אין לאכול,

לשתות או לעשן בזמן השימוש במוצר זה.

שיקולי גיהות כלליים הימנע ממגע עם העור, העיניים או הבגדים. השתמש בכפפות מגן ומשקפי מגן/מגן פנים מתאימים. אין

לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש במוצר זה.

<u>7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים</u>

תנאי אחסון שמור את האריזות סגורות היטב ובמקום יבש, קריר ומאוורר היטב.

10/3 עמוד EGHS / HE

7.3. שימוש(י) קצה ספציפיים

שימושים מזוהים

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

חלק 8: אמצעים לצמצום חשיפה ומיגון אישי

8.1. מאפייני בקרה

מוצר זה, כפי שסופק, אינו מכיל חומרים מסוכנים כלשהם עם רמת חשיפה תעסוקתית מרבית מותרת גבולות חשיפה

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.

אין מידע זמין. רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL)

ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC) אין מידע זמין.

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

כאשר צפויות התזות, יש לחבוש משקפי בטיחות עם מגני צד. מיגון פנים/עיניים

> השתמש בכפפות מגן מתאימות. מיגון ידיים

מיגון העור והגוף השתמש בביגוד מגן מתאים.

בתנאי שימוש רגילים אין צורך בכל ציוד מגן. יתכן שיהיה צורך באוורור ופינוי במקרה של חריגה מעבר לערכי מיגון נשימתי

סף החשיפה או במקרה של גירוי.

הימנע ממגע עם העור, העיניים או הבגדים. השתמש בכפפות מגו ומשקפי מגו/מגו פנים מתאימים. אין שיקולי גיהות כלליים

לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש במוצר זה.

אין מידע זמין. בקרות חשיפה סביבתית

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

מצב צבירה אבקה או עוגה, מיובשת בהקפאה מראה אין מידע זמין צבע

> אין מידע זמין. ריח אין מידע זמין סף ריח

הערות • שיטה ערכים תכונה

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

נקודת הבזקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת התלקחות עצמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת פירוק		לא ידוע
pH		לא ידוע
תמיסה מימית) pĤ	אין נתונים זמינים	אין מידע זמין
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מסיסות במים	אין נתונים זמינים	
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	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

<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.

____ 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. עלול לגרום לגירוי בדרכי הנשימה.

מגע עם העיניים נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים. גורם לגירוי חמור בעיניים. (על בסיס

רכיבים). עלול לגרום לאדמומיות, גירוד, וכאב.

מגע עם העור נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים. עלול לגרום לגירוי. מגע ממושך עלול לגרום

לאדמומית ולגירוי.

בליעה נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים. בליעה עלולה לגרום לגירוי בקיבה ובמעיים,

לבחילה, להקאה ולשלשול.

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים עלול לגרום לדמיעה ולאדמומיות בעיניים.

רעילות אקוטית

מדדי רעילות נומריים

אין מידע זמין

אוראלי אין מידע זמין LD50 אוראלי אין מידע זמין LD50 עורי אין מידע זמין LC50 בשאיפה אין מידע זמין LC50 בשאיפה אין מידע זמין LC50 בשאיפה

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

גירוי/קורוזיה של העור עלול לגרום לגירוי בעור.

נזק/גירוי חמור לעיניים סיווג שמבוסס על הנתונים הזמינים של הרכיבים. גורם לגירוי חמור בעיניים.

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

10/6 עמוד EGHS / HE

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 ידועים לסביבה המימית. 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.

vPvB ו- PBT וערכת 12.5

אין מידע זמין. **VPvB - ו- PBT** אין מידע זמין.

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

<u>IA1/</u>

14.1 מספר או"ם או מספר מזהה אינו בפיקוח 14.2 שם או"ם מתאים למשלוח אינו בפיקוח 14.2

14.3 קבוצת(ות) סיכון לשינוע אינו בפיקוח

14.4 קבוצת אריזה אינו בפיקוח

10 / 7 עמוד EGHS / HE

לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	וראות מיוחדות	ה
	_	<u>MDG</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
אין מידע זמין	הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	14.7
		RID
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	14.4
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	וראות מיוחדות	ก
		<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	14.4
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	וראות מיוחדות	ה

חלק 15: חקיקה ותקינה

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

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.

הרשאות ו/או הגבלות על השימוש:

מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להרשאה (תקנה (EC) מס' REACH) אינו מכיל חומרים שכפופים להרשאה (תקנה (EC)) מס' XVIV), נספח (XIV) מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (REACH) אינו מכיל 1907/2006 (REACH), נספח (XVII)

מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

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

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

10 / 8 עמוד EGHS / HE

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

H318 - גורם לנזק חמור לעיניים

מהרא

SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקרות חשיפה/מיגון אישי

(ממוצע משוקלל זמן) TWA TWA ערך גבול מקסימלי תקרה

STEL

(חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) STEL סימון עור

ליך 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

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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

ר. 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)

(המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה) NIOSH

(NLM CIP) של הספרייה הלאומית לרפואה ChemID Plus

עמוד 9 / 10 EGHS / HE

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

י. הארגון לשיתוף פעולה ופיתוח כלכלי - סדרת נתוני מידע מיון

ארגון הבריאות העולמי

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

15-10-2021 תאריך שינוי

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

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

10 / 10 עמוד EGHS / HE