

גיליון בטיחות

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

Rishon Le Zion 75655

Israel

1 מס' שינוי 28-03-2022 תאריך שינוי 28-03-2022 מס' שינוי 1

קודם

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

Ceftazidime + Acide Clavulanique 30/10µg - AST Disks, 4x50 Disks

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

חומר/תערובת טהור/ה תערובת

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

שימוש מומלץ מקצועיים מקצועיים מקצועיים

in vitro דיאגנוסטיקה

שימושים שאינם מומלצים אין מידע זמין

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

USA

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

Bio-Rad Israel Bio-Rad Bio-Rad Laboratories Inc.
14 Homa Street 3 boulevard Raymond Poincaré 1000 Alfred Nobel Drive
New Industrial Area, P.O. Box 5044 92430 Marnes-la-Coquette Hercules, CA 94547

France

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com מידע 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 EC 1272/2008 [CLP תערובת או מסווגת הוא מסוכנת בהתאם לתקנה

2.2. רכיבי התווית

הצהרות על גורמי סיכון

2.3. גורמי סיכון אחרים

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

9/1 עמוד EGHS / HE

<u>3.1 חומרים</u>

לא חל

3.2 תערובות

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

<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' 1907/2006 (REACH), סעיף 69), סעיף

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

רופא.

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

בליעה שטוף את הפה.

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 טפל באופן סימפטומטי.

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

9/2 עמוד EGHS / HE

6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום

הבטח אוורור הולם. 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

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 אחסון

7.3. שימוש(י) קצה ספציפיים

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

חלק 8: אמצעים לצמצום חשיפה ומיגון אישי

<u>8.1. מאפייני בקרה</u>

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.

רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL) אין מידע זמין. אין מידע זמין.

ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC)

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

EGHS / HE 9/3 עמוד

ציוד מגן אישי

מיגון פנים/עיניים לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

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.

בקרות חשיפה סביבתית אין מידע זמין.

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

					_
בסיסיות	וכימיות	פיזיקליות	תכונות	מידע על	.9.1

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

הערות • שיטה ערכים תכונה לא ידוע אין נתונים זמינים נקודת התכה / נקודת קיפאון לא ידוע . נקודת רתיחה / טווח רתיחה אין נתונים זמינים 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 לא ידוע אין נתונים זמינים נקודת הבזקה לא ידוע אין נתונים זמינים טמפרטורת התלקחות עצמית לא ידוע טמפרטורת פירוק לא ידוע pН אין מידע זמין (תמיסה מימית) pH אין נתונים זמינים לא ידוע אין נתונים זמינים צמיגות קינמטית לא ידוע אין נתונים זמינים צמיגות דינמית אינו מסיס במים Water solubility לא ידוע אין נתונים זמינים מסיסות/יות לא ידוע אין נתונים זמינים מקדם חלוקה לא ידוע אין נתונים זמינים לחץ אדים לא ידוע אין נתונים זמינים צפיפות יחסית

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

א חל'

9.2.2 מאפייני בטיחות אחרים

אין מידע זמין

9/4 עמוד EGHS / HE

חלק 10: יציבות וריאקטיביות

<u>10</u>.1. ריאקטיביות

אין מידע זמין. ריאקטיביות

10.2. יציבות כימית

יציב בתנאים רגילים. יציבות

נתוני הפיצוץ רגישות לפגיעה מכנית אין. רגישות לפריקה סטטית אין.

10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות

אין בתנאי עיבוד רגילים. אפשרות של תגובות מסוכנות

10.4. תנאים שיש למנוע

לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק. תנאים שיש למנוע

10.5. חומרים שאינם מתאימים

לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק. חומרים שאינם מתאימים

10.6. תוצרי פירוק מסוכנים

לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק. תוצרי פירוק מסוכנים

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

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים. 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

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

אין מידע זמין. תסמינים

<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.

EGHS / HE 9/5 עמוד

נזק/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.

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 אין מידע זמין.

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

______ עמידות ופריקות___

עמידות ופריקות אין מידע זמין.

12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות

הצטברות ביולוגית אין נתונים עבור מוצר זה.

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

אריזה מזוהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע

		••
<u>IATA</u>		
	מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
•	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח
	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
-	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
הוראות	ראות מיוחדות	אין
IMDG	·	
	מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
—	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח
	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
	ראות מיוחדות	אין
14.7 הובלה	הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	אין מידע זמין
RID	_	
	מספר או"ם 	אינו בפיקוח
	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח
•	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
הוראות	ראות מיוחדות	אין
ADR		
	מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
	מספר או ם או מספר מזוווו שם או"ם מתאים למשלוח	א נו בפיקוח אינו בפיקוח
	שם או ם מונאים <i>רמשרווו</i> קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח אינו בפיקוח
	קבוצונ(וונ) סיכון ישינוע קבוצת אריזה	אינו בפיקוח אינו בפיקוח
	קבוצונ או יזו _י גורמי סיכון סביבתיים	אינו בפיקווו לא חל
	גוו מי סיכון סביבוניים אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	/11/8/
אנ <i>ו</i> צע 14.6	אמצעי זהיו וונ מיווודים למשונמשים	

9/7 لرمات EGHS / HE

הוראות מיוחדות אין

חלק 15: חקיקה ותקינה

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

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 (REACH) אינו מכיל חומרים שכפופים להרשאה (XVII) (REACH) אינו מכיל (EC) מס' REACH) (1907/2006), נספח (XVII)

מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

תקנה (EC) (EC) בנושא חומרים שמכלים את שכבת האוזון (EC) תקנה

. לא 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

TWA (ממוצע משוקלל זמן) STEL STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) אחרה ערך גבול מקסימלי

הליך הסיווג				
יווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	השיטה שיושמה			
עילות אקוטית בבליעה	שיטת חישוב			
עילות עורית אקוטית	שיטת חישוב			
עילות אקוטית בשאיפה - גז	שיטת חישוב			
עילות אקוטית בשאיפה - אדים	שיטת חישוב			
עילות אקוטית בשאיפה - אבק/ערפל	שיטת חישוב			
ירוי/קורוזיה של העור	שיטת חישוב			
זק/גירוי חמור לעיניים	שיטת חישוב			
ואי שי	שיטת חישוב			

9/8 עמוד 9/8 EGHS / HE

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)

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

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

התוכנית הלאומית לטוקסיקולוגיה (NTP)

(CCID) בסיס הנתונים של ניו זילנד למידע וסיווג כימיקלים

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

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

הערת שינוי תאריך שינוי

28-03-2022

•

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 כך מפורט בטקסט.

סוף גיליון הבטיחות

9/9 עמוד EGHS / HE