

# גיליון בטיחות

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

תאריך שינוי 12-04-2021 תאריך תיקון קודם 18-09-2020 מס' שינוי 1

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

### 1.1. מזהה המוצר

Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

שם המוצר

12000070

מספרים קטלוגיים

תערובת

חומר/תערובת טהורה

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

in vitro דיאגנוסטיקה

שימוש מומלץ

### 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

00800 00246 723  
cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

למידע נוסף, אנא צור קשר עם  
שירות טכני

### 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]

### 2.2. רכיבי התווית

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

**הצהרות על גורמי סיכון**

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP] עלול לגרום לתגובה אלרגית. EUH208 - מכיל Gentamicin, sulfate (salt)

### 2.3. גורמי סיכון אחרים

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי

**חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים****3.1 חומרים**

לא חל

**3.2 תערובות**

המוצר אינו מכיל חומרים שברכיזם הנתון נחשבים כמסוכנים לבריאות

**טקסט מלא של משפטי H-EUH: ראה סעיף 16****חלק 4: הוראות עזרה ראשונה****4.1. תיאור אמצעי עזרה ראשונה****עצות כלליות**

אין סכנות שמצריכות אמצעי עזרה ראשונה מיוחדים.

**שאיפה**

פנה למקום עם אוויר צח.

**מגע עם העיניים**

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

**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.

**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****6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום**

## אמצעי זהירות אישיים

למידע נוסף ר' סעיף 8.

## עבור צוות חירום

השתמש בצידוד 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 אזור 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

## שיטות ניהול סיכונים (RMM)

המידע הנדרש כלול בגיליון בטיחות זה.

**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 מותרת 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

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

## מיגון פנים/עיניים

## 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.

## בקורות חשיפה סביבתית

אין מידע זמין.

## חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

## 9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

מצב צבירה	מוצק
מראה	אבקה או עוגה, מיובשת בהקפאה
צבע	אדום
ריח	חסר ריח.
סף ריח	אין מידע זמין

## הערות • שיטה

## ערכים

7.6-8.1

## תכונה

pH

pH (תמיסה מימית)

נקודת התכה / נקודת קיפאון

נקודת רתיחה / טווח רתיחה

נקודת הבזקה

קצב התאדות

דליקות (מוצק, גז)

גבול דליקות באוויר

גבולות דליקות או נפיצות עליונים

גבולות דליקות או נפיצות תחתונים

לחץ אדים

צפיפות אדים

צפיפות יחסית

מסיסות במים

מסיסות/יות

מקדם חלוקה

טמפרטורת התלקחות עצמית

טמפרטורת פירוק

צמיגות קינמטית

צמיגות דינמית

תכונות נפיצות

תכונות חמצון

## 9.2. מידע אחר

נקודת ריכוך

משקל מולקולרי

תכולת VOC (%)

לא חל

לא חל

לא חל

## 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 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.

בלעיה

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.

נדק/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.
קריצינוגניות	על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.
רעילות לרבייה	על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.
STOT - חשיפה חד-פעמית	על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.
STOT - חשיפה 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	.
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.
------------------	----------------

### 12.4. ניידות בקרקע

ניידות בקרקע	אין מידע זמין.
--------------	----------------

### 12.5. תוצאות הערכת PBT ו- vPvB

הערכת PBT ו- vPvB	אין מידע זמין
-------------------	---------------

### 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**

IMDG	
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 מזהם ימי	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אינו בפיקוח
הוראות מיוחדות	אין
14.7. הובלה בצובר בהתאם לנספח II של MARPOL ולקוד IBC	אין מידע זמין

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	אינו בפיקוח
הוראות 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 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אינו בפיקוח
הוראות 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	אינו בפיקוח
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 לדירקטיבה 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

מקרא SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקורות חשיפה/מיגון אישי  
TWA (ממוצע משוקלל זמן) ערך גבול מקסימלי

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) STEL \* 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

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

כתב עת למחקר בתחום המזון (Food Research Journal)



בסיס נתונים על חומרים מסוכנים  
 בסיס נתונים בינלאומי למידע אחיד על כימיקלים (IUCLID)  
 סיווג GHS, יפן  
 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  
 RTECS (רשימת השפעות רעילות של חומרים כימיים)  
 ארגון הבריאות העולמי

הוכן ע"י מעבדות ביו-ראד, בריאות ובטיחות סביבתית

תאריך שינוי 12-04-2021

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

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**