

גיליון בטיחות

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

Rishon Le Zion 75655

Israel

1 מס' שינוי 24-02-2022 תאריך שינוי 24-02-2022 מס' שינוי מ

קודם

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

1.1. מזהה המוצר

Ofloxacine 5 μg - AST Disks, 4 x 50 Disks

מספר/ים קטלוג/יים מספר/ים קטלוג/יים

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</u> י<u>צרן</u> <u>יצרן 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

למידע נוסף, אנא צור קשר עם

שירות טכני 23 00800 00246 שירות טכני

 $cdg_tech support_eemea@bio-rad.com$

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

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' REACH) אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז >=0.1% (תקנה (EC)), סעיף

חלק 4: הוראות עזרה ראשונה

_ תיאור אמצעי עזרה ראשונה _4.1

שאיפה פנה למקום עם אוויר צח.

מגע עם העיניים שטוף ביסודיות בהרבה מים במשך 15 דקות לפחות, תוך הרמת העפעפיים העליונים והתחתונה. היוועץ

ברופא.

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

<u>5.1. אמצעי כיבוי</u>

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 <u>אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום</u>

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 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

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

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

EGHS / HE 9/3 עמוד

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

9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

מצב צבירה מוצק מראה מוצק צבע אין מידע זמין ריח אופייני. סף ריח אין מידע זמין

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

> גודל חלקיק אין מידע זמין התפלגות גודל החלקיקים אין מידע זמין

<u>9.2. מידע אחר</u>

9.2.1. מידע בנוגע לקבוצות גורמי סיכון פיזיקליים

א חל'

9.2.2. מאפייני בטיחות אחרים

אין מידע זמין

חלק 10: יציבות וריאקטיביות

10.1. ריאקטיביות

9/4 עמוד EGHS / HE

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

אין בתנאי עיבוד רגילים. אין בתנאי עיבוד רגילים.

10.4. תנאים שיש למנוע

תנאים שיש למנוע שסופק. 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)

1272/2008 'oo (EC) מידע על קבוצות סיכון כמוגדר בתקנה (EC) מידע על קבוצות סיכון

<u>מידע על דרכי חשיפה סבירות</u>

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.

<u>רעילות אקוטית</u>

מדדי רעילות נומריים

אין מידע זמין

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

גירוי/קורוזיה של העור אין מידע זמין.

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

12.1. רעילות

רעילות סביבתית השפעתו הסביבתית של מוצר זה לא נחקרה במלואה.

ר**עילות מימית לא ידועה** מכיל 0% של רכיבים עם סיכונים לא ידועים לסביבה המימית.

<u>12.2. עמידות ופריקות</u>

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** PBT 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>	
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	הוראות מיוחדות		
	<u>II</u>	MDG_	
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		הוראות מיוחדות	
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	ה	
		4 D.D.	
017102 1211	·	<u>ADR</u> 14.1	
אינו בפיקוח	מספר או"ם או מספר מזהה שם או"ם מתאים למשלוח	14.1	
אינו בפיקוח			
אינו בפיקוח	קבוצת(ות) סיכון לשינוע - ביינה ינכיבה	14.3	
אינו בפיקוח ליג פל	קבוצת אריזה	14.4	
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5	
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6	
אין	וראות מיוחדות	ก	

חלק 15: חקיקה ותקינה

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

9/7 עמוד EGHS / HE

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 (TVII), נספח (XVII) (REACH) אינו מכיל (EC) מס' 1907/2006 (REACH) אינו מכיל (REACH) ווערכה (EC) מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (EC) מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (EC) מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (EC) מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (EC) מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (EC) מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (EC) מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (EC) מס'ר מכיל חומרים שכפופים להגבלה (EC) מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (EC) מס'ר מכיל חומרים שכפופים להגבלה (EC) מס'ר מכיל חומרים שכיל הומרים שכפופים להגבלה (EC) מס'ר מכיל הומרים שכיל הומרים ש

מזהמים אורגניים יציבים

רשימות מצאי בינלאומיות

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

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 *

וֹליך 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 יעילות 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	
וגברת רגישות נשימתית	שיטת חישוב	
ו <i>ע</i> ורית	שיטת חישוב	
ווטגניות	שיטת חישוב	
ן רצינוגניות	שיטת חישוב	
עילות לרבייה	שיטת חישוב	
יט STO - חשיפה חד-פעמית	שיטת חישוב	
- STO - חשיפה חוזרת	שיטת חישוב	
עילות מימית אקוטית	שיטת חישוב	

9/8 עמוד 9/8 EGHS / HE

9/9 עמוד

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

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

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

24-02-2022 תאריך שינוי

•

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

EGHS / HE

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