

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

Israel

מס' שינוי 1 18-02-2022 18-02-2022 תאריך תיקון תאריך שינוי

קודם

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

Antiserum Pseudomonas aeruginosa PME (P2 + P5 + P15 + P16) (3 mL) שם המוצר

> 58932 מספר/ים קטלוג/יים

תערובת חומר/תערובת טהור/ה

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

מוגבל למשתמשים מקצועיים שימוש מומלץ

in-vitro רכיב או ריאגנט מעבדה לניסויי

אין מידע זמין שימושים שאינם מומלצים

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

USA

<u>יצרן</u> ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר משרדי החברה הראשיים

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 Rishon Le Zion 75655

France e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

למידע נוסף, אנא צור קשר עם

00800 00246 723 שירות טכני

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

972-37630639 ישראל: CHEMTREC מס' טלפון בחירום, 24 שעות ביממה

חלק 2: סיכוני החומר המסוכן

2.1. סיווג ה<u>חומר או התערובת</u>

תקנה (EC) מס' 1272/2008

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

2.2. רכיבי התווית

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

הצהרות על גורמי סיכון

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

2.3. גורמי סיכון אחרים

מכיל חומר ממקור בע"ח. (ארנב).

EGHS / HE 9 / 1 עמוד

· · · · ·

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1 חומרים

לא חל

<u>3.2 תערובות</u>

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 59), 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

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

. 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.

9/2 עמוד EGHS / HE

· · · · ·

חלק 6: אמצעי זהירות לעניין תאונה או תקלה

<u>6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום</u>

אמצעי זהירות אישיים הבטח אוורור הולם.

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

מנע דליפה או שפך נוסף אם אפשר לעשות זאת בבטחה. מנע דליפה או

שיטות ניקוי אסוף באופן מכני והנח במיכלים מתאימים לסילוק.

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 אוורור הולם.

שיקולי גיהות כלליים טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.

7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים

תנאי אחסון 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 מרבית מותרת שנקבעה ע"י הגופים הרגולטורים הספציפיים באזור.

רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL) אין מידע זמין.

אין מידע זמין. (PNEC) ריכוז חזוי ללא השפעה

9/3 עמוד EGHS / HE

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

לא נדרש ציוד מגן מיוחד. מיגון פנים/עיניים

לא נדרש ציוד מגן מיוחד. מיגון העור והגוף

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.

טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים. שיקולי גיהות כלליים

> אין מידע זמין. בקרות חשיפה סביבתית

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

		_		_	
רטיטיות	וכימיות	פיזיכליות	עכונוע	מידנו על	9 1

נוזל מצב צבירה נוזל מראה חסר צבע צבע נמוכה. ריח אין מידע זמין סף ריח

<u>הערות • שיטה</u> <u>ערכים</u> <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 גבולות דליקות או נפיצות עליונים אין נתונים זמינים אין נתונים זמינים גבולות דליקות או נפיצות תחתונים

לא ידוע אין נתונים זמינים נקודת הבזקה לא ידוע טמפרטורת התלקחות עצמית אין נתונים זמינים לא ידוע טמפרטורת פירוק לא ידוע рΗ

אין מידע זמין (תמיסה מימית) pH אין נתונים זמינים אין נתונים זמינים לא ידוע צמיגות קינמטית לא ידוע צמיגות דינמית אין נתונים זמינים

מתערבב עם מים 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 אין נתונים זמינים צפיפות מרחבית

צפיפות נוזל אין נתונים זמינים לא ידוע אין נתונים זמינים צפיפות אדים 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

EGHS / HE 9/4 עמוד

אין מידע זמין

חלק 10: יציבות וריאקטיביות

10.1. ריאקטיביות

ריאקטיביות אין מידע זמין.

10.2. יציבות כימית

יציב בתנאים רגילים. יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ רגישות לפגיעה מכנית

רגישות לפגיעה מכנית אין. רגישות לפריקה סטטית אין.

10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות

אפשרות של תגובות מסוכנות הימנע ממגע עם מתכות. מוצר זה מכיל נתרן אזיד. נתרן אזיד יכול להגיב עם נחושת, פליז, עופרת, ומתכת

הלחמה בצנרות ליצירת תרכובות נפיצות וגזים רעילים.

10.4. תנאים שיש למנוע

תנאים שיש למנוע לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

_____ חומרים שאינם מתאימים___

חומרים שאינם מתאימים מתכות.

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.

מגע עם העיניים נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

מ**גע עם העור** נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

בליעה נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

<u>תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות</u>

תסמינים אין מידע זמין.

<u>רעילות אקוטית</u>

מדדי רעילות נומריים

9/5 עמוד EGHS / HE

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.

___ 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

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 נתונים עבור מוצר זה.

<u>12.4. ניידות בקרקע</u>

אין מידע זמין. **ניידות בקרקע**

vPvB ו- PBT ווצאות 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. יש לשטוף צינורות במים לעיתים קרובות אם משליכים תמיסות שמכילות נתרן אזיד לתוך צנרות מתכת.

אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

אריזה מזוהמת

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	ראות מיוחדות	הו
	<u>I</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	ראות מיוחדות	הו
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	ראות מיוחדות	הו
		<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

9/7 لرمات EGHS / HE

תאריך שינוי 18-02-2022

אינו בפיקוח אינו בפיקוח 14.4

14.5 גורמי סיכון סביבתיים לא חל

אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים 14.6 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 (תקנה (EC) מס' REACH) 1907/2006), נספח (XVII)

מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

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

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

<u>רשימות מצאי בינלאומיות</u>

15.2. הערכת הבטיחות הכימית

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

ארבית מותרת לזמן קצר) STEL STEL (ממוצע משוקלל זמן) TWA TWA (ממוצע משוקלל זמן) ארבית מותרת לזמן קצר) ארבית מותרת לזמן ארבית מותרת לזמן קצר) ארבית מותרת לזמן ארבית מותרת לותרת לזמן ארבית מותרת לותרת לו

	הליך הסיווג
השיטה שיושמה	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]
שיטת חישוב	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

9/8 עמוד 9/8 EGHS / HE

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)

_____ 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 בינלאומי למידע

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)

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

ארגוו הבריאות העולמי

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

18-02-2022 תאריך שינוי

1907/2006 'a (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