

גיליון בטיחות

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

Israel

מס' שינוי 2 24-02-2022 24-02-2022 תאריך תיקון תאריך שינוי

קודם

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

Pefloxacine 5 µg - AST Disks, 4 x 50 Disks שם המוצר

> 68228 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 דיאגנוסטיקה

אין מידע זמין שימושים שאינם מומלצים

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

USA

ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר משרדי החברה הראשיים יצרן

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 החומר או התערובת

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

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

EGHS / HE 9 / 1 עמוד

<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

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

<u>9.2. מידע אחר</u>

מאפייני חלקיקים

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 א

רגישות לפגיעה מכנית אין. רגישות לפריקה סטטית אין.

10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות

אפשרות של תגובות מסוכנות 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.

רעילות מימית לא ידועים לסביבה המימית. 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. **ניידות**

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.

אריזה מזוהמת

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

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>IMDG</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	
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 DD
מונו בחודום	מספר או"ם או מספר מזהה	<u>ADR</u> 14.1
אינו בפיקוח	מספר או נו או מספר מזוווו שם או"ם מתאים למשלוח	14.1
אינו בפיקוח צונו בפודום		14.2
אינו בפיקוח צונו בפודום	קבוצת(ות) סיכון לשינוע - בוצת צבוים	14.3
אינו בפיקוח לא חל	קבוצת אריזה גורמי סיכון סביבתיים	14.4
לא וול	גורמי סיכון סביבתיים אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.5
1131	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים וראות מיוחדות	
הוראות מיוחדות אין		

חלק 15: חקיקה ותקינה

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

9 / 7 עמוד

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' 1907/2006 (REACH), נספח (XIV) מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (XVII) מס' 1907/2006 (EC), נספח (XVII) (REACH) (PO7/2006), נספח

מזהמים אורגניים יציבים

רשימות מצאי בינלאומיות

לא חל

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

א TWA (ממוצע משוקלל זמן) STEL STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) TWA TWA תקרה ערך גבול מקסימלי * סימון עור

זליך 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	
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		
שיטת חישוב	STOT - חשיפה חד-פעמית	
שיטת חישוב	STOT - חשיפה חוזרת	

9/8 עמוד 9/8 EGHS / HE

9/9 עמוד

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

אווות בעבודה) NIOSH (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה)

(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

ארגון הבריאות העולמי

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

הערת שינוי תאריך שינוי

24-02-2022

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

. כתב ויתור

EGHS / HE

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