



גיליון הבטיחות של הערכה

ddPCR CHO Residual DNA Quantification Kit

ערכה שם המוצר

17000031

ערכה מספר/ים קטלוג/יים

24-10-2023

תאריך שינוי

תכולת הערכה

שם המוצר	מספר/ים קטלוג/יים
ddPCR Supermix for Probes (no dUTP)	1863023, 1863024, 1863025, 10033082, 10033083
ddPCR CHO Residual DNA Quantification Assay	12001040

גיליון בטיחות

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

מס' שינוי 1.4

תאריך שינוי 22-08-2023

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

1.1. מזהה המוצר

ddPCR Supermix for Probes (no dUTP)

שם המוצר

1863023, 1863024, 1863025, 10033082, 10033083

מספרים קטלוגיים

לא חל

Nanoforms

תערובת

חומר/תערובת טהורה

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

כימיקלים מעבדתיים

שימוש מומלץ

אין מידע זמין

שימושים שאינם מומלצים

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, Life Science Group
2000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
USA

משרדי החברה הראשיים
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

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

CHEMTREC ישראל: 972-37630639

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 (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]

2.3. גורמי סיכון אחרים

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1 חומרים

לא חל

3.2 תערובות

שם כימי	% משקלי	מספר רישום REACH	מס' EC (מס' אינדקס EU)	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	גבול ריכוז ספציפי (SCL)	פקטור M	פקטור M (טווח ארוך)
סוד מסחרי	10 - 20	אין נתונים זמינים	רשום	אין נתונים זמינים	-	-	-

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

אומדן הרעילות האקוטית

אם נתוני LD50/LC50 אינם זמינים או אינם מתאימים לקטגוריית הסיווג, יש להשתמש בערך ההמרה המתאים מטבלה 3.1.2 בנספח I ל-CLP כדי לחשב את אומדן הרעילות החריפה (ATEmix) לסיווג תערובת על בסיס מרכיביה

שם כימי	LD50 אוראלי מ"ג/ק"ג	LD50 עורי מ"ג/ק"ג	LC50 בשאיפה - 4 שעות מ"ג/ל" - אבק/ערפל - מ"ג/ל"	LC50 בשאיפה - 4 שעות מ"ג/ל" - אדים - מ"ג/ל"	LC50 בשאיפה - 4 שעות שעות - גז - חל"מ
סוד מסחרי	12600	10000	Inhalation LC50 Rat >2.75 mg/L 4 h (condensation aerosol, Source: ECHA) 2.75	>2.75	Inhalation LC50 Rat >2.75 mg/L 4 h (condensation aerosol, Source: ECHA)

מוצר זה אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז $\geq 0.1\%$ (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), סעיף 59)

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

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

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 תקלה6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום

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

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

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 ואחסנה7.1. 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 שמור את האריזה סגורה היטב ובמקום יבש ומאוורר היטב.

7.3. שימוש(ני) קצה ספציפיים

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

חלק 8: אמצעים לצמצום חשיפה ומיגון אישי8.1. מאפייני בקרה

גבולות חשיפה

שם כימי	האיחוד האירופי	אוסטריה	בלגיה	בולגריה	קרואטיה
סוד מסחרי	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³

שם כימי	קפריסין	הרפובליקה הצ'כית	דנמרק	אסטוניה	פינלנד
סוד מסחרי	-	TWA: 10 mg/m ³ Ceiling: 15 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 20 mg/m ³
שם כימי	צרפת	SGRT גרמניה	GFD גרמניה	יוון	הונגריה
סוד מסחרי	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³ Peak: 400 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	-
שם כימי	לוקסמבורג	מלטה	הולנד	נורווגיה	פולין
סוד מסחרי	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
שם כימי	פורטוגל	רומניה	סלובקיה	סלובניה	ספרד
סוד מסחרי	TWA: 10 mg/m ³	-	TWA: 11 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³ STEL: 400 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
שם כימי	שוודיה		שווייץ		בריטניה
סוד מסחרי	-		TWA: 50 mg/m ³ STEL: 100 mg/m ³		TWA: 10 mg/m ³ STEL: 30 mg/m ³

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)
ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC)

אין מידע זמין.

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 סף החשיפה או במקרה של גירוי.

מיגון נשימתי

טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.

שיקולי גיהות כלליים

אין מידע זמין.

בקורות חשיפה סביבתית

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

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

הערות • שיטה

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

ערכים

אין נתונים זמינים

> 100 °C

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

392.78 °C

תכונה

נקודת התכה / נקודת קיפאון

נקודת רתיחה ראשונית וטווח רתיחה

דליקות

גבול דליקות באוויר

גבולות דליקות או נפיצות עליונים

גבולות דליקות או נפיצות תחתונים

נקודת הבזקה

טמפרטורת התלקחות עצמית

טמפרטורת פירוק

8.3	pH
אין נתונים זמינים	pH (תמיסה מימית)
אין נתונים זמינים	צמיגות קינמטית
אין נתונים זמינים	צמיגות דינמית
מתערבב עם מים	מסיסות במים
אין נתונים זמינים	מסיסות/יות
אין נתונים זמינים	מקדם חלוקה
אין נתונים זמינים	לחץ אדים
אין נתונים זמינים	צפיפות יחסית
אין נתונים זמינים	צפיפות מרחבית
אין נתונים זמינים	צפיפות נוזל
אין נתונים זמינים	צפיפות אדים יחסית
אין נתונים זמינים	מאפייני חלקיקים
אין מידע זמין	גודל חלקיק
אין מידע זמין	התפלגות גודל החלקיקים

9.2. מידע אחר

9.2.1. מידע בנוגע לקבוצות גורמי סיכון פיזיקליים
לא חל

9.2.2. מאפייני בטיחות אחרים
אין מידע זמין

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 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
מגע עם העור
בליעה

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.
נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.
נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים
אין מידע זמין.

רעילות אקוטית

מדדי רעילות נומריים
אין מידע זמין

הערכים הבאים מחושבים בהתבסס על פרק 3.1 במסמך ה- GHS
ATEmix (אוראלית) 97,568.80 mg/kg
ATEmix (עורי) 94,355.60 mg/kg
פרטי הרכיב

שם כימי	LD50 אוראלי	LD50 עורי	LC50 בשאיפה
סוד מסחרי	= 12600 mg/kg (Rat)	> 10 g/kg (Rabbit)	> 2.75 mg/L (Rat) 4 h

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

גירוי/קורוזיה של העור
אין מידע זמין.

נדק/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.

STOT - חשיפה חד-פעמית
אין מידע זמין.

STOT - חשיפה חוזרת
אין מידע זמין.

גורם סיכון בשאיפה
אין מידע זמין.

11.2. מידע על סכנות אחרות

11.2.1. תכונות של משבש אנדוקריני

תכונות של משבש אנדוקריני
מוצר זה אינו מכיל כל חומר הידוע או החשוד כמשבש אנדוקריני.

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 ידועה

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

שם כימי	אצות/צמחי מים	דגים	רעילות למיקרואורגניזמים	סרטנים
סוד מסחרי	-	LC50: 51 - 57mL/L (96h, <i>Oncorhynchus mykiss</i>)	-	-

12.2. עמידות ופריקות

עמידות ופריקות

אין מידע זמין.

12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות

הצטברות ביולוגית

פרטי הרכיב

שם כימי	מקדם חלוקה
סוד מסחרי	-1.75

12.4. ניידות בקרקע

ניידות בקרקע

אין מידע זמין.

12.5. תוצאות הערכת PBT ו- vPvB

הערכת PBT ו- vPvB

שם כימי	הערכת PBT ו- vPvB
סוד מסחרי	החומר אינו PBT / vPvB

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

אריזה מזהמת

אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע**IATA**

14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	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

לא חל	14.5	גורמי סיכון סביבתיים
אין	14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים הוראות מיוחדות
IMDG		
אינו בפיקוח	14.1	מספר או"ם או מספר מזהה
אינו בפיקוח	14.2	שם או"ם מתאים למשלוח
אינו בפיקוח	14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע
אינו בפיקוח	14.4	קבוצת אריזה
לא חל	14.5	גורמי סיכון סביבתיים
אין	14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים הוראות מיוחדות
אין מידע זמין	14.7	הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO
RID		
אינו בפיקוח	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
לא חל	14.5	גורמי סיכון סביבתיים
אין	14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים הוראות מיוחדות
ADR		
אינו בפיקוח	14.1	מספר או"ם או מספר מזהה
אינו בפיקוח	14.2	שם או"ם מתאים למשלוח
אינו בפיקוח	14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע
אינו בפיקוח	14.4	קבוצת אריזה
לא חל	14.5	גורמי סיכון סביבתיים
אין	14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים הוראות מיוחדות

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 שכיפופים להרשאה (תקנה EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח XIV מוצר זה אינו מכיל חומרים שכיפופים 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

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

רשימות מצאי בינלאומיות

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)

תקרה ערך גבול מקסימלי

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר)

סימון עור

STEL

*

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
אזון	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)
 סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA) הוועדה להערכת סיכונים (ECHA_RAC)
 סוכנות הכימיקלים האירופאית (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 (IUCLID)
 המכון הלאומי לטכנולוגיה והערכה (NITE)
 התוכנית הלאומית של אוסטרליה לדיווח והערכת כימיקלים תעשייתיים (NICNAS)
 NIOSH (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה)
 ChemID Plus של הספרייה הלאומית לרפואה (NLM CIP)
 בסיס הנתונים PubMed של הספרייה הרפואית הלאומית (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

הערת שינוי עדכון ושיפור מידע קיים

תאריך שינוי 22-08-2023

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

גיליון בטיחות

גיליון בטיחות זה נוצר בהתאם לדרישות:

תקנה (EC) מס' 1907/2006 ותקנה (EC) מס' 1272/2008

מס' שינוי 1



תאריך שינוי 24-10-2023

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

1.1. מזהה המוצר

ddPCR CHO Residual DNA Quantification Assay

שם המוצר

12001040

מספרים קטלוגיים

לא חל

Nanoforms

תערובת

חומר/תערובת טהורה

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

כימיקלים מעבדתיים

שימוש מומלץ

אין מידע זמין

שימושים שאינם מומלצים

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, Life Science Group
2000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
USA

משרדי החברה הראשיים

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

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

CHEMTREC ישראל: 972-37630639

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 (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]

2.3. גורמי סיכון אחרים

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 ו-EUH: ראה סעיף 16**אומדן הרעילות האקוטית**

אין מידע זמין

מוצר זה אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז $\leq 0.1\%$ (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), סעיף 59)**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 והתחתונים. היועץ ברופא.

מגע עם העור

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

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

6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום

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

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

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 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 מרבית מותרת שנקבעה ע"י הגופים הרגולטורים הספציפיים באזור.

רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL)
ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC) אין מידע זמין.

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

מיגון פנים/עניים לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון העור והגוף	לא נדרש ציוד מגן מיוחד.
מיגון נשימתית	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.
בקורות חשיפה סביבתית	אין מידע זמין.

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות	
מצב צבירה	נוזל
מראה	תמיסה מימית
צבע	ורוד
ריח	חסר ריח.
סף ריח	אין מידע זמין
תכונה	
נקודת התכה / נקודת קיפאון	0 °C
נקודת רתיחה ראשונית וטווח רתיחה דליקות	100 °C
גבול דליקות באוויר	אין נתונים זמינים
גבולות דליקות או נפיצות עליונים	אין נתונים זמינים
גבולות דליקות או נפיצות תחתונים	אין נתונים זמינים
נקודת הבזקה	אין נתונים זמינים
טמפרטורת התלקחות עצמית	אין נתונים זמינים
טמפרטורת פירוק	אין נתונים זמינים
pH	8
pH (תמיסה מימית)	אין נתונים זמינים
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים
צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים
מסיסות במים	מתערבב עם מים
מסיסות/יות	אין נתונים זמינים
מקדם חלוקה	אין נתונים זמינים
לחץ אדים	אין נתונים זמינים
צפיפות יחסית	אין נתונים זמינים
צפיפות מרחבית	אין נתונים זמינים
צפיפות נוזל	אין נתונים זמינים
צפיפות אדים יחסית	אין נתונים זמינים
מאפייני חלקיקים	אין נתונים זמינים
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
אין מידע זמין

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 סטטיתאין.
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 קבוצות סיכון כמוגדר בתקנה (EC) מס' 1272/2008מידע 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.

בליעה

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים

אין מידע זמין.

רעילות אקוטיתמדדי רעילות נומריים
אין מידע זמיןהשפעות מושהות ומידיות וכן השפעות כרוניות כתוצאה מחשיפה קצרה או ארוכת טווח

גירוי/קורוזיה של העור

אין מידע זמין.

נדק/גירוי חמור לעיניים

אין מידע זמין.

הגברת רגישות נשימתית או עורית

אין מידע זמין.

מוטגניות של תאי נבט

אין מידע זמין.

קריצינוגניות	אין מידע זמין.
רעילות לרבייה	אין מידע זמין.
STOT - חשיפה חד-פעמית	אין מידע זמין.
STOT - חשיפה חוזרת	אין מידע זמין.
גורם סיכון בשאיפה	אין מידע זמין.
11.2. מידע על סכנות אחרות	
11.2.1. תכונות של משבש אנדוקריני	מוצר זה אינו מכיל כל חומר הידוע או החשוד כמשבש אנדוקריני.
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 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.
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. תכונות של משבש אנדוקריני	
תכונות של משבש אנדוקריני	אין מידע זמין.
12.7. 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 מזהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע**IATA**

14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	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	אין
	הוראות מיוחדות	

IMDG

14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	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	אין
	הוראות מיוחדות	
14.7	הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	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	אין
	הוראות מיוחדות	

ADR

14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	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	אין
	הוראות מיוחדות	

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.

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) '06/1907 (REACH), נספח XVII)

מזהמים אורגניים יציבים
לא חלתקנה 1005/2009 (EC) בנושא חומרים שמכלים את שכבת האוזון (ODS)
לא חל

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

רשימות מצאי בינלאומיות

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
תקרהSTEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר)
סימון עורSTEL
*

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

הסוכנות לרישון חומרים רעילים ומחלות (ATSDR)

בסיס הנתונים ChemView של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה

הרשות האירופאית לבטיחות מזון (EFSA)

סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA) הוועדה להערכת סיכונים (ECHA_RAC)

סוכנות הכימיקלים האירופאית (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 (IUCLID)
 המכון הלאומי לטכנולוגיה והערכה (NITE)
 התוכנית הלאומית של אוסטרליה לדיווח והערכת כימיקלים תעשייתיים (NICNAS)
 NIOSH (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה)
 ChemID Plus של הספרייה הלאומית לרפואה (NLM CIP)
 בסיס הנתונים של PubMed של הספרייה הרפואית הלאומית (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

24-10-2023

תאריך שינוי

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