

גיליון הבטיחות של הערכה

ddPCR NRAS Screening Multiplex Kit

ערכה שם המוצר

12001006, 12001094, 12001627

ערכה מספר/ים קטלוג/יים

23-08-2023

תאריך שינוי

г	
_	
	ונכוז וו העו כה
	-1110-1111

שם המוצר	מספר/ים קטלוג/יים
ddPCR Supermix for Probes (no dUTP)	1863023, 1863024, 1863025, 10033082, 10033083
ddPCR NRAS Screening Assay	12001004, 12001096, 12001622

עמוד 20/1 אעמוד ENTL / EN



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

מס' שינוי 1.4 22-08-2023 תאריך שינוי

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

ddPCR Supermix for Probes (no dUTP) שם המוצר

1863023, 1863024, 1863025, 10033082, 10033083 מספר/ים קטלוג/יים

> לא חל **Nanoforms**

חומר/תערובת טהור/ה תערובת

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

משרדי החברה הראשיים

ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר <u>יצרן</u>

Bio-Rad Israel Bio-Rad Laboratories, Life Science Group Bio-Rad Laboratories Inc. 2000 Alfred Nobel Drive 14 Homa Street 1000 Alfred Nobel Drive New Industrial Area, P.O. Box 5044 Hercules, California 94547 Hercules, CA 94547 USA

Rishon Le Zion 75655 USA Israel

_ 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

מכיל חומר ממקור בע"ח. (בקר).

20 / 2 עמוד

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1 חומרים

לא חל

<u>3.2</u> תערובות

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

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

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

מוצר זה אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז >=0.1% (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), סעיף 69), 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 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

. 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.

20/3 עמוד EGHS / EN

חומרי כיבוי לא מתאימים אין לפזר חומר שנשפך בעזרת זרמי מים בלחץ גבוה.

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.

<u>7.3. שימוש(י) קצה ספציפיים</u>

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

חלק 8: אמצעים לצמצום חשיפה ומיגון אישי

_ 8.1. מאפייני בקרה

גבולות חשיפה

	קרואטיה	בולגריה	בלגיה	אוסטריה	האיחוד האירופי	שם כימי
--	---------	---------	-------	---------	----------------	---------

20 / 4 עמוד EGHS / EN

TWA: 10 mg/m ³	-		TWA: 10 mg/m ³	-	-		סוד מסחרי
פינלנד	אסטוניה	!	דנמרק	הרפובליקה הצ'כית	קפריסין		שם כימי
TWA: 20 mg/m ³	TWA: 10 mg	g/m³	-	TWA: 10 mg/m ³ Ceiling: 15 mg/m ³	-		סוד מסחרי
הונגריה	יוון		GFD גרמניה	גרמניה SGRT	צרפת		שם כימי
-	TWA: 10 mg	g/m³	TWA: 200 mg/m ³ Peak: 400 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³	TWA: 10 mg	/m³	סוד מסחרי
פולין	נורווגיה		הולנד	מלטה	וקסמבורג	ל	שם כימי
TWA: 10 mg/m ³	1		-	•	-		סוד מסחרי
ספרד	סלובניה		סלובקיה	רומניה	פורטוגל		שם כימי
TWA: 10 mg/m ³	TWA: 200 mg STEL: 400 mg		TWA: 11 mg/m ³	•	TWA: 10 mg	/m ³	סוד מסחרי
בריטניה			שוויץ	אוודיה	U		שם כימי
TWA: 10 mg/ STEL: 30 mg			WA: 50 mg/m ³ EL: 100 mg/m ³	-			סוד מסחרי

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)

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

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 נוזל

מראה תמיסה מימית צבע חסר צבע ריח חסר ריח. סף ריח אין מידע זמין

<u>תכונה</u> <u>ערכים</u> <u>הערות • שיטה </u> נקודת התכה / נקודת קיפאון אין נתונים זמינים לא ידוע

נקודת רתיחה / טווח רתיחה C אין נתונים זמינים לא ידוע אין נתונים זמינים לא ידוע לא ידוע באוויר

גבולות דליקות או נפיצות עליונים אין נתונים זמינים גבולות דליקות או נפיצות תחתונים אין נתונים זמינים

נקודת הבזקה אין נתונים זמינים לא ידוע טמפרטורת התלקחות עצמית °C 392.78 °C

עמוד 20 / 5 EGHS / EN

טמפרטורת פירוק		 לא ידוע
pH	8.3	
pH (תמיסה מימית)	אין נתונים זמינים	אין מידע זמין
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מסיסות במים	מתערבב עם מים	
מסיסות/יות	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מקדם חלוקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
לחץ אדים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צפיפות יחסית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צפיפות מרחבית	אין נתונים זמינים	
צפיפות נוזל	אין נתונים זמינים	
צפיפות אדים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
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

אין מידע זמין

חלק 10: יציבות וריאקטיביות

____10.1 ריאקטיביות___

ריאקטיביות אין מידע זמין.

<u>10.2. יציבות כימית</u>

יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ

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 לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

10.5. חומרים שאינם מתאימים

חומרים שאינם מתאימים לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

<u>10.6. תוצרי פירוק מסוכנים</u>

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

20 / 6 עמוד EGHS / EN

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 אקוטית

מדדי רעילות נומריים

הערכים הבאים מחושבים בהתבסס על פרק 3.1 במסמך ה-

97,568.80 mg/kg 94,355.60 mg/kg (אוראלית) ATEmix (עורי) ATEmix פרטי הרכיב

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

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

11.2.2. מידע אחר

20 / 7 עמוד EGHS / EN

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 %0.0189 של רכיבים עם סיכונים לא ידועים לסביבה המימית.

שם כימי אצות/צמחי מים דגים רעילות למיקרואורגניזמים סרטנאים דגים רעילות למיקרואורגניזמים סרטנאים - - LC50: 51 - 57mL/L (96h, - Oncorhynchus mykiss)

12.2. עמידות ופריקות

עמידות ופריקות אין מידע זמין.

12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות

הצטברות ביולוגית

פרטי הרכיב

מקדם חלוקה	שם כימי
-1.75	סוד מסחרי

12.4. ניידות בקרקע

אין מידע זמין.

ניידות בקרקע

vPvB ו- PBT ו- 12.5

vPvB ו- PBT הערכת

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

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>

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

20 / 8 עמוד EGHS / EN

14.4	קבוצת אריזה	
	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
ה	וראות מיוחדות	אין
MDG	<u>II</u>	
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
	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
ה	וראות מיוחדות	אין
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
	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
ה	וראות מיוחדות	אין
<u>ADR</u>		
	מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
14.2		אינו בפיקוח
	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח
	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
ה	וראות מיוחדות	אין

חלק 15: חקיקה ותקינה

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

<u>תקנות לאומיות</u>

גרמניה

קבוצת סיכון למים (WGK 1) מסוכן במקצת 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 (תקנה XVII) מס' 1907/2006 (REACH), נספח (XVII), נספח (REACH) (REACH) (1907/2006)

מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

תקנה שכבת האוזון (EC) 1005/2009 תקנה שמכלים את שכבת האוזון

לא חל

עמוד 20 / 9 EGHS / EN

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

STEL

מפתח או מקרא לקיצורים וראשי תיבות שבהם משתמשים בגיליון הבטיחות

מקרא

:NYĤC חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקרות חשיפה/מיגון אישי

TWA (ממוצע משוקלל זמן) תקרה ערך גבול מקסימלי

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) 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

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

סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA_API) (ECHA)

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

בסיס נתונים בינלאומי למידע אחיד על כימיקלים (IUCLID)

המכון הלאומי לטכנולוגיה והערכה (NITE)

י (NICNAS) בייתיים תעשייתיים אוסטרליה לדיווח והערכת כימיקלים תעשייתיים

(המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה) NIOSH

ייה הלאומית לרפואה . ChemID Plus

בסיס הנתונים PubMed של הספרייה הרפואית הלאומית PubMed

התוכנית הלאומית לטוקסיקולוגיה (NTP)

בסיס הנתונים של ניו זילנד למידע וסיווג כימיקלים (CCID)

20 / 10 עמוד EGHS / EN

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

22-08-2023 תאריך שינוי

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

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 כך מפורט בטקסט.

סוף גיליון הבטיחות

20/11 עמוד EGHS / EN



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

מס' שינוי 1 22-08-2023 תאריך שינוי

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

שם המוצר

ddPCR NRAS Screening Assay

12001004, 12001096, 12001622 מספר/ים קטלוג/יים

> לא חל **Nanoforms**

תערובת חומר/תערובת טהור/ה

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 <u>יצרן</u> משרדי החברה הראשיים

Bio-Rad Israel Bio-Rad Laboratories, Life Science Group Bio-Rad Laboratories Inc. 2000 Alfred Nobel Drive 14 Homa Street 1000 Alfred Nobel Drive New Industrial Area, P.O. Box 5044 Hercules, California 94547 Hercules, CA 94547 USA

Rishon Le Zion 75655 USA Israel

_ 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

עמוד 12 / 20 EGHS / EN

<u>3.1 חומרים</u>

לא חל

3.2 תערובות

המוצר אינו מכיל חומרים שבריכוזם הנתון נחשבים כמסוכנים לבריאות

16 ראה סעיף: EUH-טקסט מלא של משפטי

<u>אומדן הרעילות האקוטית</u>

אין מידע זמין

מס' REACH) אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז >=0.1% (תקנה (EC)), סעיף (59), 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

. אין מידע זמין **תסמינים**

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.

סכנות ייחודיות שקשורות לכימיקל אין מידע זמין.

<u>5.3. ייעוץ לכבאים</u>

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

20 / 13 עמוד EGHS / EM

6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום

הבטח אוורור הולם. אמצעי זהירות אישיים

.8 השתמש בציוד המגן האישי שמומלץ בסעיף 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 ניקוי

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

שיקולי גיהות כלליים טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.

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.

אין מידע זמין. רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL)

ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC)

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

לא נדרש ציוד מגן מיוחד. מיגון פנים/עיניים

עמוד 14 / 20

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

9.1 מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

נקודת התכה / נקודת קיפאון

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

הערות • שיטה ערכים תכונה 0 °C

100 °C 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 אין נתונים זמינים טמפרטורת התלקחות עצמית

לא ידוע טמפרטורת פירוק

pН

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

לא ידוע אין נתונים זמינים צמיגות דינמית מתערבב עם מים מסיסות 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 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

אין מידע זמין

חלק 10: יציבות וריאקטיביות

<u>10.1. ריאקטיביות</u>

אין מידע זמין. ריאקטיביות

10.2. יציבות כימית

עמוד 15 / 20

יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ

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)

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

<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.

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

תסמינים אין מידע זמין.

<u>רעילות אקוטית</u>

מדדי רעילות נומריים

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.

20 / 16 עמוד EGHS / EN

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 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

<u>12.1. רעילות</u>

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>

אין מידע זמין. **ניידות בקרקע**

12.5. תוצאות הערכת PBT ו- VPvB

אין מידע זמין. **vPvB - ו- PBT** אין מידע זמין.

<u>12.6. תכונות של משבש אנדוקריני</u>

תכונות של משבש אנדוקריני אין מידע זמין.

12.7. השפעות שליליות אחרות

אין מידע זמין.

עמוד 20 / 17 עמוד EGHS / EN

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.

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	הוראות מיוחדות		
	<u>।</u> !	<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	וראות מיוחדות	ה	
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.	
017100 12111		<u>ADR</u> 14.1	
אינו בפיקוח	מספר או"ם או מספר מזהה	14.1	
אינו בפיקוח	שם או"ם מתאים למשלוח		
אינו בפיקוח אינו בפיקוח	קבוצת(ות) סיכון לשינוע - בוצת צבוים	14.3 14.4	
אינו בפיקוח לא חל	קבוצת אריזה	14.4 14.5	
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים		
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6	
הוראות מיוחדות אין		ก	

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

20/18 עמוד EGHS / EN

(EC) מס' REACH), נספח (EC), נספח

מזהמים אורגניים יציבים

רשימות מצאי בינלאומיות

לא חל

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

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

15.2. הערכת הבטיחות הכימית (CSA)

אין מידע זמין דו"ח בטיחות כימית

חלק 16: מידע אחר

<u>מפתח או מקרא לקיצורים וראשי תיבות שבהם משתמשים בגיליון הבטיחות</u>

מקרא

:SVHC חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקרות חשיפה/מיגון אישי

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

ערך גבול מקסימלי

הליך 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	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	
זגברת רגישות נשימתית	שיטת חישוב	
זגברת רגישות עורית	שיטת חישוב	
וטגניות עוטגניות <i>ע</i> וטגניות	שיטת חישוב	
ָרצינוגניות <i>ע</i>	שיטת חישוב	
עילות לרבייה	שיטת חישוב	
־STO - חשיפה חד-פעמית	שיטת חישוב	
־STO - חשיפה חוזרת	שיטת חישוב	
עילות מימית אקוטית	שיטת חישוב	
עילות מימית כרונית	שיטת חישוב	
ורם סיכון בשאיפה	שיטת חישוב	
ודון	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

סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA_API) (ECHA)

EPA (המשרד להגנת הסביבה, ארה"ב)

קווים מנחים לרמת/ות חשיפה אקוטית (AEGLs)

EGHS / EN עמוד 19 / 20

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

בסיס נתונים בינלאומי למידע אחיד על כימיקלים בינלאומי למידע אחיד על

המכון הלאומי לטכנולוגיה והערכה (NITE)

התוכנית הלאומית של אוסטרליה לדיווח והערכת כימיקלים תעשייתיים

NIOSH (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה) NIOSH

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

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

22-08-2023 תאריך שינוי

1907/2006 'on (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

20 / 20 עמוד EGHS / EI