

# גיליון בטיחות

גיליון בטיחות זה נוצר בהתאם לדרישות:

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



מס' שינוי 1

30-10-2020

תאריך תיקון  
קודם

16-11-2021

תאריך שינוי

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

### 1.1. מזהה המוצר

Bio-Gel HT Hydroxyapatite

שם המוצר

1300152, 1300151, 1300150

מספרים קטלוגיים

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

cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

שירות טכני

### 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 [CLP 1272/2008 (EC)

### 2.2. רכיבי התווית

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

הצהרות על גורמי סיכון

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

### 2.3. גורמי סיכון אחרים

## חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1 חומרים

לא חל

3.2 תערובותטקסט מלא של משפטי H ו-EUH: ראה סעיף 16אומדן הרעילות האקוטית

אין מידע זמין

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. היועץ 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 מדי 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 אורור הולם.

## עבור צוות חירום

השתמש בציד 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 אורור 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(י) קצה ספציפיים

## שימושים מזוהים

## 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.

אין מידע זמין.

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

## ציד מגן אישי

מיגון פנים/עניים

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.

בקורות חשיפה סביבתית

אין מידע זמין.

**חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות****9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות**

מצב צבירה	מוצק	
מראה	תרחיף	
צבע	לבן	
ריח	חסר ריח.	
סף ריח	אין מידע זמין	
<b>תכונה</b>	<b>ערכים</b>	<b>הערות • שיטה</b>
נקודת התכה / נקודת קיפאון	אין נתונים זמינים	לא ידוע
נקודת רתיחה / טווח רתיחה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
דליקות (מוצק, גז)	אין נתונים זמינים	לא ידוע
גבול דליקות באוויר		לא ידוע
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	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת פירוק		לא ידוע
pH		
pH (תמיסה מימית)	אין נתונים זמינים	אין מידע זמין
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
Water solubility	מתערבב חלקית	
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.
<b>10.2. יציבות כימית</b>	
יציבות	יציב בתנאים רגילים.
נתוני הפיצוץ	
רגישות לפגיעה מכנית	אין.
רגישות לפריקה סטטית	אין.
<b>10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות</b>	
אפשרות של תגובות מסוכנות	אין בתנאי עיבוד רגילים.
<b>10.4. תנאים שיש למנוע</b>	
תנאים שיש למנוע	לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.
<b>10.5. חומרים שאינם מתאימים</b>	
חומרים שאינם מתאימים	לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.
<b>10.6. תוצרי פירוק מסוכנים</b>	
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.
מגע עם העור	נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.
בלעיה	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- GHS  
ATEmix (אוראלית) 50,750.7000 mg/kg

##### 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 אין מידע זמין.

##### 11.2.2. מידע אחר

השפעות שליליות אחרות אין מידע זמין.

### חלק 12: מידע סביבתי

#### 12.1. רעילות

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.

#### 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**

אין מידע זמין.

**חלק 13: דרכי סילוק חומר מסוכן****13.1. שיטות טיפול בפסולת**

פסולת של שאריות/מוצרים שלא נעשה בהם שימוש סלק בהתאם לתקנות מקומיות. יש לסלק פסולת בהתאם לחקיקה הסביבתית.

אריזה מזוהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

**חלק 14: מידע על שינוע****IATA**

14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	אין בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אין בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אין בפקוח
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	אין בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אין בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אין בפקוח
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	אין בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אין בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אין בפקוח
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	אין בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3	קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אין בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אין בפקוח
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**

קבוצת סיכון למים (WGK) אינו מסוכן למים (WGK 2)

**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) מס' 1907/2006 (REACH), נספח XVII)

**מזהמים אורגניים יציבים**

לא חל

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

לא חל

**רשימות מצאי בינלאומיות**

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: בקורות חשיפה/מיגון אישי**

TWA (ממוצע משוקלל זמן) ערך גבול מקסימלי

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) \* STEL 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



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

**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 (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)  
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**

16-11-2021

**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**