

BIO RAD

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

Rishon Le Zion 75655

Israel

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

שם המוצר Seraclone Anti-D (RH1) Blend

802032, 802033 מספר/ים קטלוג/יים

מספר גיליון הבטיחות

חומר/תערובת טהור/ה תערובת

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

in vitro שימוש מומלץ דיאגנוסטיקה

מוגבל למשתמשים מקצועיים

שימושים שאינם מומלצים אין מידע זמין

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

משרדי החברה הראשיים יצרן יצרן שות משפטית / כתובת ליצירת קשר

Bio-Rad Israel Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH Bio-Rad Laboratories Inc.
14 Homa Street Industriestr. 1 1000 Alfred Nobel Drive
New Industrial Area, P.O. Box 5044 63303 Dreieich Hercules, CA 94547

Germany

e-mail: contact.bmd@bio-rad.com _______למידע נוסף, אנא צור קשר עם_____

שירות טכני שירות טכני

cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

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

חלק 2: סיכוני החומר המסוכן

2.1. סיווג החומר או התערובת

תקנה (EC) מס**' 1272/2008**

2.2. רכיבי התווית

USA

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

הצהרות על גורמי סיכון

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

2.3. גורמי סיכון אחרים

מכיל חומר ממקור בע"ח.

9/1 עמוד EGHS / HE

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1 חומרים

לא חל

<u>3.2</u> תערובות

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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

מוצר זה אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז >=0.1% (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), סעיף 69), סעיף 95)

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

ררופא.

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

<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.

<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

9/2 עמוד EGHS / HE

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 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

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. Predicted No Effect Concentration

dicted No Effect Concentration (PNEC)

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

9/3 עמוד EGHS / HE

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 צבע אין מידע זמין ריח אין מידע זמין. סף ריח אין מידע זמין

<u>• Method הערות</u>	<u>Values</u>	<u>Property</u>
לא ידוע	אין נתונים זמינים	נקודת התכה / נקודת קיפאון
	100 °C	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
לא ידוע		טמפרטורת פירוק
לא ידוע		рН
אין מידע זמין	אין נתונים זמינים	pH (תמיסה מימית)
לא ידוע	אין נתונים זמינים	צמיגות קינמטית
לא ידוע	אין נתונים זמינים	צמיגות דינמית
	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
	אין נתונים זמינים	צפיפות נוזל
לא ידוע	אין נתונים זמינים	צפיפות אדים
		מאפייני חלקיקים
	אין מידע זמין	גודל חלקיק 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

ריאקטיביות אין מידע זמין.

10.2. יציבות כימית

9/4 עמוד EGHS / HE

יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ

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 שסופק. לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

10.5. 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

Information on likely routes of exposure

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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

תסמינים אין מידע זמין.

<u>רעילות אקוטית</u>

Numerical measures of toxicity

פרטי הרכיב

<u>השפעות מושהות ומידיות וכן השפעות כרוניות כתוצאה מחשיפה קצרה או ארוכת טווח</u>

גירוי/קורוזיה של העור אין מידע זמין.

נזק/גירוי חמור לעיניים אין מידע זמין.

הגברת רגישות נשימתית או עורית אין מידע זמין.

9/5 עמוד EGHS / HE

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

<u>12.1. רעילות</u>

רעילות סביבתית

רעילות מימית לא ידועה מכיל 1E-05% 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>

ניידות בקרקע אין מידע זמין.

12.5. תוצאות הערכת PBT ו- VPvB

vPvB ו- PBT הערכת

12.6. תכונות של משבש אנדוקריני

תכונות של משבש אנדוקריני אין מידע זמין.

<u>12.7. השפעות שליליות אחרות</u> אין מידע זמין.

נויו ע ונוין

9 / 6 עמוד EGHS / HE

חלק 13: דרכי סילוק חומר מסוכן

____13.1 שיטות טיפול בפסולת

אריזה מזוהמת

פסולת של שאריות/מוצרים שלא נעשה בהם סלק בהתאם לתקנות מקומיות. יש לסלק פסולת בהתאם לחקיקה הסביבתית. יש לשטוף צינורות במים שימוש לעיתים קרובות אם משליכים תמיסות שמכילות נתרן אזיד לתוך צנרות מתכת.

אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע

IATA		
14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
s(es)	14.3 Transport hazard class	אינו בפיקוח
	14.4 Packing gr	אינו בפיקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
ה	וראות מיוחדות	אין
		·
MDG	<u>।</u>	
14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
	14.3 Transport hazard class	אינו בפיקוח
14.4	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
	וראות מיוחדות	אין
14.7	הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	אין מידע זמין
DID		
RID		
14.1	מספר או"ם	אינו בפיקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
	14.3 Transport hazard class	אינו בפיקוח
	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
ה	וראות מיוחדות	אין
ADR		
14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
s(es)	14.3 Transport hazard class	אינו בפיקוח
	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	
ה	וראות מיוחדות	אין

חלק 15: חקיקה ותקינה

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

תקנות לאומיות

צרפת מחלות תעסוקתיות R-463-3), צרפת)

גרמניה

קבוצת סיכון למים (WGK 1) מסוכן במקצת למים

9/7 עמוד EGHS / HE

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) מס' 1907/2006

מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

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

לא חל

EEC) /91/414) דירקטיבה בנושא מוצרים להגנת הצומח

EU - ביוצידים

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: בקרות חשיפה/מיגון אישי

TWA (ממוצע משוקלל זמן) TWA STEL STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) אחרה ערך גבול מקסימלי

	הליך הסיווג
השיטה שיושמה	
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	
שיטת חישוב	נזק/גירוי חמור לעיניים
שיטת חישוב	הגברת רגישות נשימתית
שיטת חישוב	הגברת רגישות עורית
שיטת חישוב	מוטגניות
שיטת חישוב	
שיטת חישוב	
שיטת חישוב	
שיטת חישוב	STOT - חשיפה חוזרת
שיטת חישוב	רעילות מימית אקוטית
שיטת חישוב	רעילות מימית כרונית
שיטת חישוב	גורם סיכון בשאיפה

9/8 لومات 9/8 EGHS / HE

סימוכין עיקריים בספרות ומקורות עיקריים לנתונים ששימשו להכנת גיליון הבטיחות

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

הערת שינוי

27-09-2022

תאריך שינוי

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

תב 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

9/9 עמוד EGHS / HE