

גיליון בטיחות

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

14 Homa Street

Israel

Rishon Le Zion 75655

New Industrial Area, P.O. Box 5044

מס' שינוי 1.2 20-02-2021 27-08-2021 תאריך תיקון קודם תאריך שינוי

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

1.1. מזהה המוצר

UCAT/UMET Urine Calibrator/Urine Std שם המוצר

> 1956021 מספר/ים קטלוג/יים

תערובת חומר/תערובת טהור/ה

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

in-vitro רכיב או ריאגנט מעבדה לניסויי שימוש מומלץ

> אין מידע זמין שימושים שאינם מומלצים

> > 1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר משרדי החברה הראשיים <u>יצרן</u> Bio-Rad Israel

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group Bio-Rad Laboratories Inc. 4000 Alfred Nobel Drive 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547 Hercules, CA 94547 USA

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

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 רכיבים שמופקים משתן אנושי.

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

EGHS / HE 9 / 1 עמוד

3.1 חומרים

לא חל

3.2 תערובות

המוצר אינו מכיל חומרים שבריכוזם 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 >=0.1% (תקנה (EC)) מס' REACH) ו (REACH), סעיף

חלק 4: הוראות עזרה ראשונה

4.1. תיאור אמצעי עזרה ראשונה

עצות כלליות מכיל רכיבים שמופקים משתן אנושי.

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 התקשר לרופא.

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 מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי.

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.

<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.

9/2 עמוד EGHS / HE

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 אין לאפשר לחומר לחדור לביוב, לקרקע או למקווה מים כלשהו.

שיטות ניקוי שימוש:. חומר חיטוי. נקה ביסודיות את המשטח המזוהם.

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

_____. אמצעי זהירות לטיפול בטוח

עצות לטיפול בטיחותי הבטח אוורור הולם.

שיקולי גיהות כלליים נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים וסטנדרטיים לטיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי.

7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים

תנאי אחסון התווית והמוצר.

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) אין מידע זמין.

אין מידע זמין. (PNEC) אין מידע זמין.

9/3 עמוד EGHS / HE

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

חבוש משקפי בטיחות עם מגני צד (או משקפי מגן). מיגון פנים/עיניים

> השתמש בכפפות מגן מתאימות. מיגון ידיים

השתמש בביגוד מגן מתאים. 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.

נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים וסטנדרטיים לטיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי. שיקולי גיהות כלליים

> אין מידע זמין. בקרות חשיפה סביבתית

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

מצב צבירה מוצק מראה צהוב בהיר צבע אופייני. ריח אין מידע זמין סף ריח

הערות • שיטה ערכים תכונה אין נתונים זמינים לא ידוע נקודת התכה / נקודת קיפאון אין נתונים זמינים לא ידוע 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 אין נתונים זמינים נקודת הבזקה

אין נתונים זמינים טמפרטורת התלקחות עצמית טמפרטורת פירוק

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

לא ידוע אין נתונים זמינים צמיגות דינמית אינו מסיס במים 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

אין נתונים זמינים צפיפות יחסית אין נתונים זמינים צפיפות מרחבית אין נתונים זמינים צפיפות נוזל לא ידוע אין נתונים זמינים צפיפות אדים

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

9.2. מידע אחר

9.2.1. מידע בנוגע לקבוצות גורמי סיכון פיזיקליים

לא חל

pН

9.2.2. מאפייני בטיחות אחרים

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

EGHS / HE 9/4 עמוד

אין מידע זמין

חלק 10: יציבות וריאקטיביות

10.1. ריאקטיביות

ריאקטיביות אין מידע זמין.

10.2. יציבות כימית

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

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.

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

9/5 עמוד EGHS / HE

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

<u>12.1. רעילות</u>

רעילות סביבתית השפעתו הסביבתית של מוצר זה לא נחקרה במלואה.

רעילות מימית לא ידועים לסביבה המימית. מכיל 0.001% 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.

vPvB - ו PBT תוצאות הערכת. 12.5

אין מידע זמין. **vPvB - הערכת**

<u>12.6. תכונות של משבש אנדוקריני</u>

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

אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים. אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע

	•	IATA_
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	
לא חל	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	הוראות מיוחדות	
	<u>II</u>	MDG_
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
		<u>RID</u>
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
	-	<u>ADR</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

9/7 لرمات EGHS / HE

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 (EC) מס' REACH) (1907/2006), נספח (XVII)

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

TWA (ממוצע משוקלל זמן) STEL STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) TWA TWA (ממוצע משוקלל זמן) א TWA TWA (ממוצע משוקלל זמן) א דער גבול מקסימלי *

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		

9/8 עמוד 9/8 EGHS / HE

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)

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

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

(המשרד להגנת הסביבה, ארה"ב) EPA

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 (NICNAS)

(המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה) NIOSH

(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

27-08-2021

תאריך שינוי

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

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