

גיליון בטיחות

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

Rishon Le Zion 75655

Israel

1 מס' שינוי 13-02-2023 מס' שינוי

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

<u>1.1. מזהה המוצר</u>

שם המוצר Anti-C3d

מספר/ים קטלוג/יים

מספר גיליון הבטיחות

חומר/תערובת טהור/ה תערובת

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

שימוש מומלץ מוגבל למשתמשים מקצועיים

in vitro דיאגנוסטיקה

שימושים שאינם מומלצים אין מידע זמין

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

USA

<u>ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר</u>

Bio-Rad Israel Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH Bio-Rad Laboratories Inc.

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 ______ אנא צור קשר עם____ 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

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה CLP מסוכנת בהתאם לתקנה

2.2. רכיבי התווית

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

הצהרות על גורמי סיכון

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

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

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' 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

ברופא.

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

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 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 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.

ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC)

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

9/3 עמוד EGHS / HE

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

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

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

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

<u>9.2. מידע אחר</u>

צפיפות נוזל

צפיפות אדים

9.2.1. מידע בנוגע לקבוצות גורמי סיכון פיזיקליים

לא חל

9.2.2 מאפייני בטיחות אחרים

אין מידע זמין

חלק 10: יציבות וריאקטיביות

לא ידוע

_____10.1 ריאקטיביות

ריאקטיביות אין מידע זמין.

9/4 עמוד EGHS / HE

·

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 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 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

מידע על דרכי חשיפה סבירות

מידע על המוצר

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

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.

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

_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.

<u>12.4. ניידות בקרקע</u>

. אין מידע זמין **ניידות בקרקע**

vPvB -ו PBT הערכת. 12.5

אין מידע זמין. **vPvB - הערכת**

12.6. תכונות של משבש אנדוקריני

תכונות של משבש אנדוקריני אין מידע זמין.

12.7. השפעות שליליות אחרות

9/6 עמוד EGHS / HE

אין מידע זמין.

אריזה מזוהמת

חלק 13: דרכי סילוק חומר מסוכן

_____ שיטות טיפול בפסולת___

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
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
	<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. אין מידע זמין	הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	14.7
		RID
מודו בפודום	מספר או"ם	14.1
אינו בפיקוח	מספו או ם שם או"ם מתאים למשלוח	14.1
אינו בפיקוח		14.2
אינו בפיקוח	קבוצת(ות) סיכון לשינוע 	14.3
אינו בפיקוח לא חל	קבוצת אריזה	
לא וול	גורמי סיכון סביבתיים	14.5
	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	14.6
אין	וראות מיוחדות	ה
		ADR
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

חלק 15: חקיקה ותקינה

האיחוד האירופי

שים לב לדירקטיבה EC/98/24 בנושא הגנה על בריאות ובטיחות עובדים מפני סכנות הקשורות בחומרים כימיים במקום העבודה.

9/7 unit leghs / HE

·

הרשאות ו/או הגבלות על השימוש:

מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להרשאה (תקנה (EC) מס' REACH) אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (XIV) מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה (XVII) מס' REACH) או מס' REACH), נספח (XVII), נספח

מזהמים אורגניים יציבים

רשימות מצאי בינלאומיות

לא חל

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

לא חז

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) TWA STEL STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) אורר אבול מקסימלי * סימון עור

	הליך הסיווג
השיטה שיושמה	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]
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	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

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

9/8 עמוד EGHS / HĒ

```
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)
              התוכנית הלאומית של אוסטרליה לדיווח והערכת כימיקלים תעשייתיים (NICNAS)
                                (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה) NIOSH
                                 (NLM CIP) של הספרייה 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)
                  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

13-02-2023 תאריך שינוי

הערת שינוי

סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA_API) (ECHA)

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

9/9 עמוד EGHS / HE