



גיליון הבטיחות של הערכה

ערכה שם המוצר  
Variant II Turbo A1c Calibrator/Diluent Set  
2702404  
26-03-2024

ערכה מספר/ים קטלוג/יים  
תאריך שינוי

תכולת הערכה

שם המוצר	מספר/ים קטלוג/יים
Variant II Turbo A1c Calibrator 1	2702405
Variant II Turbo A1c Calibrator 2	2702406
Calibrator Diluent	2200119

# גיליון בטיחות

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

מס' שינוי 1.1

תאריך שינוי 20-03-2024

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

### 1.1. מזהה המוצר

Variant II Turbo A1c Calibrator 1

שם המוצר

2702405

מספרים קטלוגיים

לא חל

Nanoforms

תערובת

חומר/תערובת טהורה

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

רכיב או ריאגנט מעבדה לניסוי in-vitro

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, Diagnostic Group  
4000 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)  
Euh208 - מכיל Gentamicin, sulfate (salt) עלול לגרום לתגובה אלרגית.

### 2.3. גורמי סיכון אחרים

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1 חומרים

לא חל

3.2 תערובות

שם כימי	% משקלי	מספר רישום REACH	מס' EC (מס' אינדקס EU)	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	גבול ריכוז ספציפי (SCL)	פקטור M	פקטור M (טווח ארוך)
Sucrose 57-50-1	10 - 20	לא זמין	200-334-9	לא מסווג	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	לא זמין	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

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

שם כימי	LD50 אוראלי מ"ג/ק"ג	LD50 עורי מ"ג/ק"ג	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אבק/ערפל - מ"ג/ל	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אדים - מ"ג/ל	LC50 בשאיפה - 4 שעות - גז - חל"מ
Sucrose 57-50-1	29700	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	5000	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים

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

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי. התקשר לרופא. שטוף מיד בהרבה מים, גם מתחת לעפעפיים, במשך 15 דקות לפחות.

מגע עם העור

רחץ במים וסבון.

בליעה

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי. 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 הנבעות 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 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 חיסוי. 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****7.1. אמצעי זהירות לטיפול בטוח**

עצות לטיפול בטיחותי

הבטח אורור הולם.

שיקולי גיהות כלליים

נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים וסנדרטיים לטיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי.

**7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים**

תנאי אחסון

אחסן בהתאם להוראות 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

שם כימי	האיחוד האירופי	אוסטריה	בלגיה	בולגריה	קראטיה
Sucrose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
שם כימי	קפריסין	הרפובליקה הצ'כית	דנמרק	אסטוניה	פינלנד
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-
שם כימי	צרפת	SGRT גרמניה	GFD גרמניה	יוון	הונגריה
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	-
שם כימי	אירלנד	SPLDM איטליה	IIDIA איטליה	לטביה	ליטא
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
שם כימי	פורטוגל	רומניה	סלובקיה	סלובניה	ספרד
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
שם כימי	שוודיה	שווייץ	בריטניה		
Sucrose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>		

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

ציוד מגן אישי

מיגון פנים/עיניים

חבוש משקפי בטיחות עם מגני צד (או משקפי מגן).

מיגון ידיים

השתמש בכפפות מגן מתאימות.

מיגון העור והגוף

השתמש בביגוד מגן מתאים.

מיגון נשימתית

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

נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים וסטנדרטיים לטיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי.

בקורות חשיפה סביבתית

אין מידע זמין.

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

מצב צבירה	מוצק
מראה	מוצק
צבע	אדום
ריח	חסר ריח.
סף ריח	אין מידע זמין

תכונה

נקודת התכה / נקודת קיפאון  
נקודת רתיחה ראשונית וטווח רתיחה  
דליקות  
גבול דליקות באוויר

ערכים

אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים

הערות • שיטה

לא ידוע  
לא ידוע  
לא ידוע  
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	אין נתונים זמינים	לא ידוע
pH	אין נתונים זמינים	לא ידוע
(תמיסה מימית)	אין נתונים זמינים	אין מידע זמין
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מסיסות במים	מסיס במים	
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 יחסית	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.

10.2. יציבות כימית

יציבות  
יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ

רגישות לפגיעה מכנית  
רגישות לפריקה סטטית

אין.  
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.

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.

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים

אין מידע זמין.

רעילות אקוטית

מדדי רעילות נומריים

אין מידע זמין

פרטי הרכיב

שם כימי	LD50 אוראלי	LD50 עורי	LC50 בשאיפה
Sucrose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg ( Rat )	-	-

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 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

## 12.1. רעילות

רעילות סביבתית השפעתו הסביבתית של מוצר זה לא נחקרה במלואה.  
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 סלק בהתאם לתקנות מקומיות. יש לסלק פסולת בהתאם לחקיקה הסביבתית. שימוש

אריזה מזהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

## חלק 14: מידע על שינוע

## IATA

- 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  
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	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
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
14.7	הוראות מיוחדות	אין
	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
14.4	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
	הוראות מיוחדות	אין

**ADR**

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
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
	הוראות מיוחדות	אין

**חלק 15: חקיקה ותקינה**

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

**תקנות לאומיות**

**גרמניה**

קבוצת סיכון למים (WGK) מסוכן במקצת למים (WGK 1)

**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' 1907/2006 (REACH), נספח XVII)

מזהמים אורגניים יציבים  
לא חל

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

**EU - מוצרים להגנת הצומח (1107/2009/EC)**

שם כימי	EU - מוצרים להגנת הצומח (1107/2009/EC)
Sucrose - 57-50-1	חומר להגנת הצומח

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

טקסט מלא של הצהרות על גורמי סיכון שמזכירים בסעיף 3  
H317 - עלול לגרום לתגובה אלרגית בעור  
H334 - בשאיפה, עלול לגרום לתסמיני אלרגיה או קצרת, או לקשיי נשימה

מקרא  
SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא      סעיף 8: בקורות חשיפה/מיגון אישי      TWA      TWA  
תקרה      ערך גבול מקסימלי      (מומצע משוקלל זמן)      (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר)  
\*      STEL      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
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 (ECHA\_RAC)  
סוכנות הכימיקלים האירופאית (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)  
בסיס הנתונים של 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

עדכון ושיפור מידע קיים.

הערת שינוי

20-03-2024

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

# גיליון בטיחות

גיליון בטיחות זה נוצר בהתאם לדרישות:

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

מס' שינוי 1.1

תאריך שינוי 20-03-2024



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

### 1.1. מזהה המוצר

Variant II Turbo A1c Calibrator 2

שם המוצר

2702406

מספרים קטלוגיים

לא חל

Nanoforms

תערובת

חומר/תערובת טהורה

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

רכיב או ריאגנט מעבדה לניסוי in-vitro

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, Diagnostic Group  
4000 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 (EC 1272/2008) [CLP]

### 2.2. רכיבי התווית

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

הצהרות על גורמי סיכון

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]  
Euh208 - מכיל Gentamicin, sulfate (salt) עלול לגרום לתגובה אלרגית.

### 2.3. גורמי סיכון אחרים

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1 חומרים

לא חל

3.2 תערובות

שם כימי	% משקלי	מספר רישום REACH	מס' EC (מס' אינדקס EU)	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	גבול ריכוז ספציפי (SCL)	פקטור M	פקטור M (טווח ארוך)
Sucrose 57-50-1	10 - 20	לא זמין	200-334-9	לא מסווג	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	לא זמין	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

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

שם כימי	LD50 אוראלי מ"ג/ק"ג	LD50 עורי מ"ג/ק"ג	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אבק/ערפל - מ"ג/ל	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אדים - מ"ג/ל	LC50 בשאיפה - 4 שעות - גז - חל"מ
Sucrose 57-50-1	29700	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	5000	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים

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

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי. התקשר לרופא. שטוף מיד בהרבה מים, גם מתחת לעפעפיים, במשך 15 דקות לפחות.

מגע עם העור

רחץ במים וסבון.

בליעה

מכיל חומר ממקור אנושי ו/או רכיבים בעלי פוטנציאל זיהומי. 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 הנבעות 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 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 חיסוי. נקה ביסודיות את המשטח המזהם.

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

נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים וסנדרטיים לטיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי.

**7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים**

תנאי אחסון

אחסן בהתאם להוראות 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

שם כימי	האיחוד האירופי	אוסטריה	בלגיה	בולגריה	קראטיה
Sucrose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
שם כימי	קפריסין	הרפובליקה הצ'כית	דנמרק	אסטוניה	פינלנד
Sucrose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-
שם כימי	צרפת	SGRT גרמניה	GFD גרמניה	יוון	הונגריה
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	-
שם כימי	אירלנד	SPLDM איטליה	IIDIA איטליה	לטביה	ליטא
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
שם כימי	פורטוגל	רומניה	סלובקיה	סלובניה	ספרד
Sucrose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
שם כימי	שוודיה	שווייץ	בריטניה		
Sucrose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>		

## 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

## ציוד מגן אישי

## מיגון פנים/עיניים

חבוש משקפי בטיחות עם מגני צד (או משקפי מגן).

## מיגון ידיים

השתמש בכפפות מגן מתאימות.

## מיגון העור והגוף

השתמש בביגוד מגן מתאים.

## מיגון נשימתית

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

נקוט באמצעי זהירות אוניברסליים וסטנדרטיים לטיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי.

## בקורות חשיפה סביבתית

אין מידע זמין.

## חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות

## 9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

מצב צבירה  
מראה  
צבע  
ריח  
סוף ריח  
מוצק  
מוצק  
אדום  
חסר ריח.  
אין מידע זמין

## הערות • שיטה

לא ידוע  
לא ידוע  
לא ידוע  
לא ידוע

## ערכים

אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים  
אין נתונים זמינים

## תכונה

נקודת התכה / נקודת קיפאון  
נקודת רתיחה ראשונית וטווח רתיחה  
דליקות  
גבול דליקות באוויר

גבולות דליקות או נפיצות עליונים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
גבולות דליקות או נפיצות תחתונים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
נקודת הבזקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת התלקחות עצמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת פירוק	אין נתונים זמינים	לא ידוע
pH	אין נתונים זמינים	אין מידע זמין
(תמיסה מימית)	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מסיסות במים	מסיס במים	לא ידוע
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	לא ידוע
צפיפות נוזל	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צפיפות אדים יחסית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מאפייני חלקיקים	אין מידע זמין	
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

### 10.1. ריאקטיביות

ריאקטיביות  
אין מידע זמין.

### 10.2. יציבות כימית

יציבות  
יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ  
רגישות לפגיעה מכנית  
רגישות לפריקה סטטית  
אין.  
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.

### 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.

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים

אין מידע זמין.

רעילות אקוטית

מדדי רעילות נומריים

אין מידע זמין

פרטי הרכיב

שם כימי	LD50 אוראלי	LD50 עורי	LC50 בשאיפה
Sucrose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg ( Rat )	-	-

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 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

## 12.1. רעילות

רעילות סביבתית השפעתו הסביבתית של מוצר זה לא נחקרה במלואה.  
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 סלק בהתאם לתקנות מקומיות. יש לסלק פסולת בהתאם לחקיקה הסביבתית. שימוש

אריזה מזהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

## חלק 14: מידע על שינוע

## IATA

- 14.1 מספר או"ם או מספר מזהה אינו בפקוד  
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח אינו בפקוד  
14.3 קבוצת(ות) סיכון לשינוע אינו בפקוד  
14.4 קבוצת אריזה אינו בפקוד  
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	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
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
14.7	הוראות מיוחדות	אין
	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
14.4	קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
	הוראות מיוחדות	אין

**ADR**

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
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
	הוראות מיוחדות	אין

**חלק 15: חקיקה ותקינה**

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

**תקנות לאומיות**

**גרמניה**

קבוצת סיכון למים (WGK) מסוכן במקצת למים (WGK 1)

**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' 1907/2006 (REACH), נספח XVII)

**מזהמים אורגניים יציבים**

לא חל

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

לא חל

**EU - מוצרים להגנת הצומח (1107/2009/EC)**

שם כימי	EU - מוצרים להגנת הצומח (1107/2009/EC)
Sucrose - 57-50-1	חומר להגנת הצומח

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

טקסט מלא של הצהרות על גורמי סיכון שמזכירים בסעיף 3  
H317 - עלול לגרום לתגובה אלרגית בעור  
H334 - בשאיפה, עלול לגרום לתסמיני אלרגיה או קצרת, או לקשיי נשימה

מקרא  
SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא      סעיף 8: בקורות חשיפה/מיגון אישי      TWA      TWA  
תקרה      ערך גבול מקסימלי      (מומצע משוקלל זמן)      (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר)  
\*      STEL      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
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 (ECHA\_RAC)  
סוכנות הכימיקלים האירופאית (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)  
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

הערת שינוי עדכון ושיפור מידע קיים.

תאריך שינוי 20-03-2024

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

# גיליון בטיחות

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

מס' שינוי 2.3

תאריך שינוי 28-02-2024



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

### 1.1. מזהה המוצר

שם המוצר Calibrator Diluent

מספרים קטלוגיים 2200119

Nanoforms לא חל

חומר/תערובת טהורה תערובת

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

שימוש מומלץ רכיב או ריאגנט מעבדה לניסויי in-vitro

שימושים שאינם מומלצים אין מידע זמין

### 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, Diagnostic Group  
4000 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

שירות טכני 00800 00246 723  
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 (EC 1272/2008) [CLP]

### 2.2. רכיבי התווית

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]  
**הצהרות על גורמי סיכון**  
תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]

### 2.3. גורמי סיכון אחרים

## חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

**3.1 חומרים**

לא חל

**3.2 תערובות**

המוצר אינו מכיל חומרים שברכיזם 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  $\geq 0.1\%$  (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. 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****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**

הבטח אוורור הולם. אמצעי זהירות אישיים

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 שמור את האריזה סגורה היטב ובמקום יבש ומאוורר היטב.

**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)  
ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC) אין מידע זמין.

**8.2. אמצעים לצמצום החשיפה**

ציוד מגן אישי

מיגון פנים/עניים לא נדרש ציוד מגן מיוחד.



מיגון העור והגוף

לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון נשימת

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	נוזל	
מראה	תמיסה מימית	
צבע	חסר צבע	
ריח	חסר ריח.	
סף ריח	אין מידע זמין	
תכונה	ערכים	הערות • שיטה
נקודת התכה / נקודת קיפאון	0 °C	
נקודת רתיחה ראשונית וטווח רתיחה דליקות	100 °C	
גבול דליקות באוויר	אין נתונים זמינים	לא ידוע 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	אין נתונים זמינים	לא ידוע
pH	אין נתונים זמינים	לא ידוע
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 יחסית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מאפייני חלקיקים	אין נתונים זמינים	
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.

**10.2. יציבות כימית**

## יציבות

יציב בתנאים רגילים.

## נתוני הפיצוץ

רגישות לפגיעה מכנית  
רגישות לפריקה סטטיתאין.  
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.

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' 1272/2008מידע 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.

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים

אין מידע זמין.

רעילות אקוטית

מדדי רעילות נומריים

אין מידע זמין

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.
<u>11.2. מידע על סכנות אחרות</u>	
11.2.1. 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

12.1. רעילות	
רעילות סביבתית	השפעתו הסביבתית של מוצר זה לא נחקרה במלואה.
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	
השפעות שליליות אחרות	אין מידע זמין.

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

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

אריזה מזהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

**חלק 14: מידע על שינוע****IATA**

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
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	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
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	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
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	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
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****תקנות לאומיות**

גרמניה  
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.

**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' 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 תקרה

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) סימון עור

STEL \*

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 (ECHA\_RAC)  
סוכנות הכימיקלים האירופאית (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)  
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

הערת שינוי עדכון ושיפור מידע קיים.

תאריך שינוי 28-02-2024

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**