

גיליון בטיחות

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

תאריך שינוי 18-12-2020 Previous revision date 18-12-2020 מס' שינוי 1

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

1.1. מזהה המוצר

SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control

שם המוצר

16009137

מספרים קטלוגיים

תערובת

חומר/תערובת טהורה

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

כימיקלים מעבדתיים

שימוש מומלץ

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
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
USA

משרדי החברה הראשיים
Bio-Rad Laboratories
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

למידע נוסף, אנא צור קשר עם
שירות טכני

1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

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

אוסטריה	+43 1 406 43 43
שוודיה	+112

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 5- Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone
EUH210 - ניתן לקבל גיליון נתוני בטיחות עפ"י בקשה

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	מס' EC	מס' CAS	% משקלי	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	מספר רישום REACH
סוד מסחרי	Listed	-	10 - 20	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים
Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolon-5e, mixture with methyl-3(2H)-isothiazolone -2	-	55965-84-9	0.001 - 0.01	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 2 (H310) Acute Tox. 2 (H330) Skin Corr. 1C (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	אין נתונים זמינים

טקסט מלא של משפטי H ו-EUH: ראה סעיף 16

חלק 4: הוראות עזרה ראשונה**4.1 תיאור אמצעי עזרה ראשונה**

עצות כלליות

אין סכנות שמצריכות אמצעי עזרה ראשונה מיוחדים.

שאיפה

פנה למקום עם אוויר צח.

מגע עם העיניים

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

מגע עם העור

רחץ את העור במים וסבון.

בליעה

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

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.

חומרי כיבוי לא מתאימים

אין מידע זמין.

5.2. סכנות מיוחדות הנובעות מהחומר או מהתערובת

סכנות ייחודיות שקשורות לכימיקל לא ידוע.

5.3. ייעוץ לכבאים

צויד מגן מיוחד לכבאים על כבאים להשתמש בהתקן נשימה עצמאי וללבוש ביגוד כיבוי אש מלא. השתמש בצויד מגן אישי.

חלק 6: אמצעי זהירות לעניין תאונה או תקלה**6.1. אמצעי זהירות אישיים, צויד מגן ונוהלי חירום**

אמצעי זהירות אישיים למידע נוסף ר' סעיף 8.

עבור צוות חירום השתמש בצויד 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 נקה ביסודיות את המשטח המזהם. שימוש: חומר חיטוי.

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 אזורור 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 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	בריטניה	צרפת	ספרד	גרמניה
---------	----------------	---------	------	------	--------

-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	סוד מסחרי
דנמרק	פינלנד	הולנד	פורטוגל	איטליה	שם כימי
-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-	סוד מסחרי
אירלנד	נורווגיה	פולין	שווייץ	אוסטריה	שם כימי
TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	-	-	-	-	סוד מסחרי
-	-	-	-	TWA: 0.05 mg/m ³	Chloro-2-methyl-3(2H)-i-5 sothiazolone, mixture with methyl-3(2H)-isothiazol-2 one 55965-84-9

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) 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 נוזל
מראה אין מידע זמין
צבע צלול
ריח אין מידע זמין
סף ריח אין מידע זמין

הערות • שיטה
לא ידוע

ערכים
אין מידע זמין

תכונה
pH
pH (תמיסה מימית)
נקודת התכה / נקודת קיפאון

אין נתונים זמינים

לא ידוע

לא ידוע	אין נתונים זמינים	נקודת רתיחה / טווח רתיחה
לא ידוע	אין נתונים זמינים	נקודת הבזקה
לא ידוע	אין נתונים זמינים	קצב התאדות
לא ידוע	אין נתונים זמינים	דליקות (מוצק, גז)
לא ידוע	אין נתונים זמינים	גבול דליקות באוויר
	אין נתונים זמינים	גבולות דליקות או נפיצות עליונים
	אין נתונים זמינים	גבולות דליקות או נפיצות תחתונים
לא ידוע	אין נתונים זמינים	לחץ אדים
לא ידוע	אין נתונים זמינים	צפיפות אדים
לא ידוע	אין נתונים זמינים	צפיפות יחסית
לא ידוע	אין נתונים זמינים	מסיסות במים
לא ידוע	אין נתונים זמינים	מסיסות/יות
לא ידוע	אין נתונים זמינים	מקדם חלוקה
לא ידוע	אין נתונים זמינים	טמפרטורת התלקחות עצמית
לא ידוע	אין נתונים זמינים	טמפרטורת פירוק
לא ידוע	אין נתונים זמינים	צמיגות קינמטית
לא ידוע	אין נתונים זמינים	צמיגות דינמית
לא ידוע	לא חל	תכונות נפיצות
לא ידוע	לא חל	תכונות חמצון
		9.2. מידע אחר
	לא חל	נקודת ריכוך
	לא חל	משקל מולקולרי
	לא חל	תכולת VOC (%)

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 השפעות טוקסיקולוגיות

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.

מדדי רעילות נומריים

רעילות אקוטית

הערכים הבאים מחושבים בהתבסס על פרק 3.1 במסמך ה- GHS
 51,543.80 mg/kg ATEmix (אוראלית)

פרטי הרכיב

שם כימי	LD50 אוראלי	LD50 עורי	LC50 בשאיפה
סוד מסחרי	= 29700 mg/kg (Rat)		
Chloro-2-methyl-3(2H)-isothia-5 zalone, mixture with methyl-3(2H)-isothiazolone -2	= 53 mg/kg (Rat)		

השפעות מושהות ומידיות וכן השפעות כרוניות כתוצאה מחשיפה קצרה או ארוכת טווח

גירוי/קורוזיה של העור

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

נזק/גירוי חמור לעיניים

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

הגברת רגישות נשימתית או עורית

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

מוטגניות של תאי נבט

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

קרצינוגניות

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

רעילות לרבייה

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

STOT - חשיפה חד-פעמית

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

STOT - חשיפה חוזרת

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

גורם סיכון בשאיפה

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

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 מידע זמין.

12.4. ניידות בקרקע

ניידות בקרקע

אין מידע זמין.

12.5. תוצאות הערכת PBT ו- vPvB

הערכת PBT ו- vPvB . המוצר מכיל חומר(ים) המסווגים כ- PBT או vPvB.

שם כימי	הערכת PBT ו- vPvB
5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixture with methyl-3(2H)-isothiazolone -2	החומר אינו PBT / vPvB

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

אריזה מזהמת אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינוע**IMDG**

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 מזהם ימי	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
14.7 הוראות מיוחדות	אין
14.7. הובלה בצובר בהתאם לנספח II של MARPOL ולקוד IBC	אין מידע זמין

RID

14.1 מספר או"ם	אינו בפיקוח
----------------	-------------

14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפקוח
14.3	קבוצת (ות) סיכון לשינוע	אינו בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אינו בפקוח
14.5	גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
	הוראות מיוחדות	

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

IATA		
14.1	מספר או"ם	אינו בפקוח
14.2	שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפקוח
14.3	קבוצת (ות) סיכון לשינוע	אינו בפקוח
14.4	קבוצת אריזה	אינו 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

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

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****טקסט מלא של הצהרות על גורמי סיכון שמוזכרים בסעיף 3**

EUH071 - קורוזיבי לדרכי הנשימה
H301 - רעיל בבליעה
H310 - קטלני במגע עם העור
H314 - גורם לכוויות חמורות בעור ולנזק לעיניים
H317 - עלול לגרום לתגובה אלרגית של העור
H318 - גורם לנזק חמור לעיניים
H330 - קטלני בשאיפה
H400 - רעיל מאוד לסביבה הימית
H410 - רעיל מאוד לסביבה הימית עם השפעות ארוכות טווח

מקרא

SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקורות חשיפה/מיוגן אישי

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) STEL * TWA (ממוצע משוקלל זמן) TWA
סימון עור ערך גבול מקסימלי תקרה

הליך הסיווג	
שיווג 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
אזון	שיטת חישוב

סימוכין עיקריים בספרות ומקורות עיקריים לנתונים ששימשו להכנת גיליון הבטיחות

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
בסיס הנתונים ChemView של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה
הרשות האירופאית לבטיחות מזון (EFSA)
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)
סיווג, GHS, יפן
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
 RTECS (רשימת השפעות רעילות של חומרים כימיים)
 ארגון הבריאות העולמי

הוכן ע"י מעבדות ביו-ראד, בריאות ובטיחות סביבתית

תאריך שינוי 18-12-2020

סיבת התיקון *** מציין שמידע זה השתנה מאז השינוי האחרון

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