

# גיליון בטיחות

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

מס' שינוי 1

13-02-2023

תאריך שינוי

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

### 1.1. מזהה המוצר

שם המוצר	Anti-IgM
מספרים קטלוגיים	804521
מספר גיליון הבטיחות	186143
חומר/תערובת טהור/ה	תערובת

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

שימוש מומלץ	מוגבל למשתמשים מקצועיים דיאגנוסטיקה in vitro
שימושים שאינם מומלצים	אין מידע זמין

### 1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

<b>ישראל</b> Bio-Rad Israel 14 Homa Street New Industrial Area, P.O. Box 5044 Rishon Le Zion 75655 Israel	<b>יצרן</b> Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH Industriestr. 1 63303 Dreieich Germany e-mail: contact.bmd@bio-rad.com	<b>משרדי החברה הראשיים</b> 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

מכיל חומר ממקור בע"ח.

**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 והתחתונים. 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**

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 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 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

לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

מיגון פנים/עניים

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.

בקורות 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	
<b>תכונה</b>	<b>ערכים</b>	<b>הערות • שיטה</b>
נקודת התכה / נקודת קיפאון	אין נתונים זמינים	לא ידוע
נקודת רתיחה / טווח רתיחה	100 °C	
דליקות (מוצק, גז)	אין נתונים זמינים	לא ידוע
גבול דליקות באוויר		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		לא ידוע
pH		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	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**

אין מידע זמין.

ריאקטיביות

**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**

הימנע ממגע עם מתכות. מוצר זה מכיל נתרן אזיד. נתרן אזיד יכול להגיב עם נחושת, פליז, עופרת, ומתכת הלחמה בצנורות 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**

**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**

**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

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.

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

**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. יש לשטוף צינורות במים שימוש לעיתים קרובות אם משליכים תמיסות שמכילות נתרן אזיד לתוך צנורות מתכת.

אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

אריזה מזהמת

**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**

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

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: בקורות חשיפה/מיגון אישי**

TWA (ממוצע משוקלל זמן) TWA \*  
ערך גבול מקסימלי ערך גבול מותרת לזמן קצר (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר)  
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

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

הערת שינוי

13-02-2023

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**