

# גיליון בטיחות

גיליון בטיחות זה נוצר בהתאם לדרישות:

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



תאריך שינוי 28-07-2021 תאריך תיקון קודם 18-09-2020 מס' שינוי 1

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

### 1.1. מזהה המוצר

EQAS Urine Chemistry Program

שם המוצר

BC45

מספרים קטלוגיים

תערובת

חומר/תערובת טהורה

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

in vitro דיאגנוסטיקה

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 Inc.  
9500 Jeronimo Road  
Irvine, California 92618  
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

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]

### 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**

המוצר אינו מכיל חומרים שברכיזם הנתון נחשבים כמסוכנים לבריאות

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

עצות כלליות

אין סכנות שמצריכות אמצעי עזרה ראשונה מיוחדים.

שאיפה

פנה למקום עם אוויר צח.

מגע עם העיניים

התקשר לרופא.

מגע עם העור

רחץ את העור במים וסבון.

בליעה

התקשר לרופא.

**4.2. התסמינים וההשפעות החשובים ביותר, חריפים ומושהים**

תסמינים

אין מידע זמין.

**4.3. אינדיקציה של כל סיוע רפואי מדי 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.

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**

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 ונהלי חירום**

**אמצעי זהירות אישיים**

למידע נוסף ר' סעיף 8.

**עבור צוות חירום**

השתמש בצידוד 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**

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 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(ני) 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.

**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

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

מוצק	מצב צבירה
אבקה או עוגה, מיובשת בהקפאה	מראה
צהוב בהיר	צבע
קל.	ריח
אין מידע זמין	סוף ריח

## הערות • שיטה

## ערכים

## תכונה

	5.5-7.0	pH
לא ידוע	אין נתונים זמינים	pH (תמיסה מימית)
לא ידוע	אין נתונים זמינים	נקודת התכה / נקודת קיפאון
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
	מסיס במים	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
		9.2. מידע אחר
לא חל	לא חל	נקודת ריכוך
לא חל	לא חל	משקל מולקולרי
לא חל	לא חל	תכולת VOC (%)

## 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

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	
5,337.30 mg/kg	ATEmix (אוראלית)
23,304.70 mg/kg	ATEmix (עורי)

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

גירוי/קורוזיה של העור

על בסיס נתונים זמינים, אין עמידה בקריטריוני הסיווג.

נדק/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	לא ניתן לסווג.

## 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. 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 מזוהמת	אין לעשות שימוש חוזר במכלים ריקים.
--------------	------------------------------------

**חלק 14: מידע על שינוע****IMDG**

14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	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	מזהם ימי	לא חל
14.6	אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
14.7	הוראות מיוחדות	אין
IBC	הובלה בצובר בהתאם לנספח II של MARPOL ולקוד IBC	אין מידע זמין

**RID**

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	אין

**ADR**

14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	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	אין

**IATA**

14.1	מספר או"ם או מספר מזהה	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	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

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) TWA  
תקרה ערך גבול מקסימלי  
STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) 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)  
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 28-07-2021

סיבת התיקון שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

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