

גיליון בטיחות

גיליון בטיחות זה נוצר בהתאם לדרישות:

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



מס' שינוי 1

16-05-2023

תאריך תיקון
קודם

16-05-2023

תאריך שינוי

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

1.1. מזהה המוצר

Bio-Plex Pro Human Diabetes Standard

שם המוצר

171D70001, 10018258, 171D70050

מספרים קטלוגיים

לא חל

Nanoforms

תערובת

חומר/תערובת טהורה

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

כימיקלים מעבדתיים

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, Life Science Group
2000 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]

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)
סוד מסחרי	5 - 10	אין נתונים זמינים	?	אין נתונים זמינים	-	-	-

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
סוד מסחרי	3000	10000	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA_API)	>42	Inhalation LC50 Rat >42 mg/L 1 h (no deaths occurred, aerosol, Source: ECHA_API)

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. שטוף מיד בהרבה מים, גם מתחת לעפעפיים, במשך 15 דקות לפחות. התקשר לרופא.

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 מיידי 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.

זהירות: השימוש בתרסיס מים בזמן כיבוי אש עשוי להיות לא יעיל.

שריפה גדולה

אין לפזר חומר שנשפך בעזרת זרמי מים בלחץ גבוה.

חומרי כיבוי לא מתאימים

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 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 אוורור 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	אירלנד	SPLDM איטליה	IIDIA איטליה	לטביה	ליטא
סוד מסחרי	-	-	-	TWA: 5 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³

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/עיניים

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

מיגון ידיים

השתמש בכפפות מגן מתאימות.

מיגון העור והגוף

השתמש בביגוד מגן מתאים.

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

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	אבקה או עוגה, מיובשת בהקפאה
צבע	לבן
ריח	חסר ריח.
סף ריח	אין מידע זמין

הערות • שיטה

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

אין מידע זמין

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

לא ידוע

ערכים

אין נתונים זמינים

1461 °C

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

מסיס במים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

אין נתונים זמינים

תכונה

נקודת התכה / נקודת קיפאון

נקודת רתיחה / טווח רתיחה

דליקות (מוצק, גז)

גבול דליקות באוויר

גבולות דליקות או נפיצות עליונים

גבולות דליקות או נפיצות תחתונים

נקודת הבזקה

טמפרטורת התלקחות עצמית

טמפרטורת פירוק

pH

pH (תמיסה מימית)

צמיגות קינמטית

צמיגות דינמית

מסיסות במים

מסיסות/יות

מקדם חלוקה

לחץ אדים

צפיפות יחסית

צפיפות מרחבית

צפיפות נוזל

צפיפות אדים

מאפייני חלקיקים

גודל חלקיק
התפלגות גודל החלקיקים

אין מידע זמין
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 וריאקטיביות10.1. 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' 1272/2008מידע על דרכי חשיפה סבירות

מידע על המוצר

שאפה
מגע עם העיניים
מגע עם העור
בליעה

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.
נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.
נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.
נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים
אין מידע זמין.

רעילות אקוטית

מדדי רעילות נומריים

הערכים הבאים מחושבים בהתבסס על פרק 3.1 במסמך ה- GHS
 27,777.80 mg/kg ATEmix (אוראלית)
 פרטי הרכיב

שם כימי	LD50 אוראלי	LD50 עורי	LC50 בשאיפה
סוד מסחרי	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h

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.

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.

שם כימי	אצות/צמחי מים	דגים	רעילות למיקרואורגניזמים	סרטנאים
סוד מסחרי	-	LC50: 5560 - 6080mg/L (96h, Lepomis macrochirus)	-	EC50: =1000mg/L (48h, Daphnia magna) EC50: 340.7 - 469.2mg/L

(48h, Daphnia magna)		LC50: =12946mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 6020 - 7070mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: =7050mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 6420 - 6700mg/L (96h, Pimephales promelas) LC50: 4747 - 7824mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss)		
----------------------	--	---	--	--

12.2. עמידות ופריקות

עמידות ופריקות אין מידע זמין.

12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות

הצטברות ביולוגית

פרטי הרכיב

12.4. ניידות בקרקע

ניידות בקרקע אין מידע זמין.

12.5. תוצאות הערכת PBT ו- vPvB

הערכת PBT ו- vPvB

הערכת PBT ו- vPvB	שם כימי
החומר אינו PBT / vPvB	סוד מסחרי

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 מזוהמת 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	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

צרפת

מחלות תעסוקתיות (R-463-3), צרפת

שם כימי	מספר RG צרפתי	קותרת
סוד מסחרי	RG 78	-

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 מכיל חומר אחד או יותר שכפוף 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)
סוד מסחרי -	חומר להגנת הצומח

תקנה בנושא מוצרים ביוצידיים (EU) מס' 528/2012 (BPR)	
שם כימי	תקנה בנושא מוצרים ביוצידיים (EU) מס' 528/2012 (BPR)
סוד מסחרי -	סוג מוצר 1: גיהות האדם

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 אישיTWA (ממוצע משוקלל זמן) ערך גבול מקסימלי
תקרהSTEL (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
אזון	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

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

הערות שינוי

16-05-2023

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