



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Esta ficha de dados de segurança foi elaborada em conformidade com os requisitos de:
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da revisão 03-jan-2022

Data de 18-set-2020
revisão prévia

Número da Revisão 1

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto EQAS Immunoassay (Monthly) Program
Número(s) de catálogo BC75
Substância/mistura pura Mistura

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro
Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricante
Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato
Bio-rad Laboratories S.A
C/ Caléndula, 95
28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Para mais informações, contacte

Serviço técnico 914906580
cts-iberia@bio-rad.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de Telefone de Emergência CHEMTREC Portugal: 351-308801773
24 Horas

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

2.2. Elementos do rótulo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

Advertências de perigo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

2.3. Outros perigos

Contém material de origem animal. (Gado). Contém componentes derivados de urina humana.
Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitem elevada preocupação a uma concentração $\geq 0,1\%$ (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

| | |
|------------------------------|--|
| Recomendação geral | Contém componentes derivados de urina humana. |
| Inalação | Retirar para uma zona ao ar livre. |
| Contacto com os olhos | Contacte um médico. Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos. |
| Contacto com a pele | Lavar com sabonete e água. |
| Ingestão | Contacte um médico. Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos. |

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

| | |
|-----------------|-----------------------------------|
| Sintomas | Não existe informação disponível. |
|-----------------|-----------------------------------|

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

| | |
|-------------------------|---|
| Nota aos médicos | Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos. |
|-------------------------|---|

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

| | |
|--------------------------------------|--|
| Meios Adequados de Extinção | Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. |
| Incêndio Grande | ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio. |
| Meios inadequados de extinção | Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão. |

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

| | |
|---|-----------------------------------|
| Perigos específicos resultantes do produto químico | Não existe informação disponível. |
|---|-----------------------------------|

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial e O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e

| | |
|---------------------------|---|
| precauções para bombeiros | equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual. |
|---------------------------|---|

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais Assegurar uma ventilação adequada.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Não deixar entrar em esgotos, no solo ou em qualquer massa de água.

Métodos de limpeza Limpar bem a superfície contaminada. Utilização: Desinfetante.

Prevenção de Perigos Secundários Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

6.4. Remissão para outras secções

Remissão para outras secções Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro Assegurar uma ventilação adequada.

Considerações gerais em matéria de higiene Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente infecciosos.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR) As informações necessárias estão contidas nesta Ficha de Dados de Segurança.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região.

Limites Biológicos de Exposição Profissional

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) Não existe informação disponível.

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC) Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição**Equipamento de proteção individual**

Proteção ocular/facial Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção).

Proteção das mãos Usar luvas adequadas.

Proteção da pele e do corpo Usar vestuário de proteção adequado.

Proteção respiratória Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria de higiene Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente infecciosos.

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

| | |
|------------------------|----------------------------------|
| Estado físico | Sólido |
| Aspeto | pó ou bolo, liofilizado |
| Cor | amarelo claro |
| Odor | Ligeiramente. |
| Limiar olfativo | Não existe informação disponível |

| <u>Propriedade</u> | <u>Valores</u> | <u>Observações • Método</u> |
|---|-----------------------|----------------------------------|
| Ponto de fusão / ponto de congelação | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Ponto de ebulição/intervalo de ebulição | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Limite de Inflamabilidade na Atmosfera | | Nenhum conhecido |
| Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade | Sem dados disponíveis | |
| Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade | Sem dados disponíveis | |
| Ponto de inflamação | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Temperatura de autoignição | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Temperatura de decomposição | | Nenhum conhecido |
| pH | 7.2-8.0 | |
| pH (como solução aquosa) | Sem dados disponíveis | Não existe informação disponível |
| Viscosidade cinemática | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Viscosidade dinâmica | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Water solubility | Solúvel em água | |
| Solubilidade(s) | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Coeficiente de partição | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |

| | | |
|--------------------------------|----------------------------------|------------------|
| Pressão de vapor | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Densidade relativa | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Densidade aparente | Sem dados disponíveis | |
| Densidade do Líquido | Sem dados disponíveis | |
| Densidade de vapor | Sem dados disponíveis | Nenhum conhecido |
| Características das partículas | | |
| Dimensão das Partículas | Não existe informação disponível | |
| Distribuição Granulométrica | Não existe informação disponível | |

9.2. Outras informações**9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico**

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008****Informações sobre vias de exposição prováveis****Informações sobre o Produto**

Inalação Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Contacto com os olhos Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Contacto com a pele Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Ingestão

Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas**Sintomas**

Não existe informação disponível.

Toxicidade aguda**Medidas numéricas de toxicidade**

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS

ATEmix (oral) 40,643.70 mg/kg

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada**Corrosão/irritação cutânea**

Não existe informação disponível.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não existe informação disponível.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não existe informação disponível.

Mutagenicidade em células germinativas

Não existe informação disponível.

Carcinogenicidade

Não existe informação disponível.

Toxicidade reprodutiva

Não existe informação disponível.

STOT - exposição única

Não existe informação disponível.

STOT - exposição repetida

Não existe informação disponível.

Perigo de aspiração

Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos**11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas****Propriedades desreguladoras endócrinas**

Não existe informação disponível.

11.2.2. Outras informações**Outros efeitos adversos**

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação Ecológica**12.1. Toxicidade**

Ecotoxicidade

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida Contém 0% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existem dados sobre este produto.

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB Não existe informação disponível.

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**IATA**

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não regulamentado

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
Disposições Especiais Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI Não existe informação disponível

RID

14.1 Número ONU Não regulamentado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não regulamentado

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de identificação Não regulamentado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não regulamentado

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Classe de perigo para a água (WGK) ligeiramente perigoso para a água (WGK 1)

Países Baixos**União Europeia**

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

Autorizações e/ou restrições de utilização:

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Poluentes Orgânicos Persistentes

Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)

Não aplicável

Inventários Internacionais

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de cumprimento dos inventários

15.2. Avaliação da segurança química**Relatório de Segurança Química**

Não existe informação disponível

SECÇÃO 16: Outras informações**Chave ou legenda de abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança****Legenda**

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

| | | | |
|--------------------------------|--|---|---|
| TWA (média ponderada no tempo) | TWA (média ponderada em função do tempo) | STEL (limite de exposição de curta duração) | STEL (Limite de Exposição de Curta Duração) |
| Máximo | Valor limite máximo | * | Designação cutânea |

| Procedimento de classificação | |
|--|-------------------|
| Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE] | Método Utilizado |
| Toxicidade aguda por via oral | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via cutânea | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via inalatória - gases | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via inalatória - vapor | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas | Método de cálculo |
| Corrosão/irritação cutânea | Método de cálculo |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | Método de cálculo |
| Sensibilização respiratória | Método de cálculo |
| Sensibilização cutânea | Método de cálculo |
| Mutagenicidade | Método de cálculo |
| Carcinogenicidade | Método de cálculo |
| Toxicidade reprodutiva | Método de cálculo |
| STOT - exposição única | Método de cálculo |
| STOT - exposição repetida | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda em ambiente aquático | Método de cálculo |
| Toxicidade crónica para o ambiente aquático | Método de cálculo |
| Perigo de aspiração | Método de cálculo |
| Ozono | Método de cálculo |

Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA Base de dados ChemView
 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG) (Níveis de limiar para exposição aguda)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume
 Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)
 Base de dados de substâncias perigosas
 Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)
 Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)
 Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)
 Biblioteca Nacional de ChemID Plus de medicamentos (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)

Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)

Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança

Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume

Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreio

Organização Mundial de Saúde

Nota de Revisão

Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão

03-jan-2022

Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

Fim da Ficha de Dados de Segurança