# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DO KIT



Kit Nome do Produto Variant II Hemoglobin A1c Reorder Pack 1000 Tests

Kit Número(s) de catálogo 2702101NU

Data da revisão 22-set-2021

# Conteúdo do kit

Número(s) de catálogo	Nome do Produto
2700351, 2700352, 2700350	Whole Blood Primer
2702112NU	Variant II Hemoglobin A1c Wash/Diluent Sol.
2200119	Calibrator Diluent
2702110NU	Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer A
	Variant II Level 1, 2 Calibr.
2702108NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2
2702107NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1
2702113NU	Variant II Hb A1c Analytical Cartridge
2702111NU	Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer B

Página 1/81



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Bio-rad Laboratories S.A

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

C/ Caléndula, 95

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 21-set-2021 Data de revisão prévia 27-ago-2021 Número da Revisão 1.4

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Whole Blood Primer

Número(s) de catálogo 2700351, 2700352, 2700350

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Reagente ou componente de laboratório in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa Fabricante Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

Para mais informações, contacte

Serviço técnico 914906580

cts-iberia@bio-rad.com

Cts-iberia@bio-rau.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 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 suscitam elevada preocupação a uma concentração >=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

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre.

Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as Contacto com os olhos

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico. Contém material de origem

humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

Lavar a pele com sabonete e água. Contacto com a pele

Contacte um médico. Contém material de origem humana e / ou componentes Ingestão

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 ATENCÃO: 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 Não existe informação disponível.

produto químico

## 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção precauções para bombeiros

individual.

# SECCÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

Whole Blood Primer Data da revisão 21-set-2021

## 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 deSiga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente higiene

### 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)

Utilizações identificadas

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 Não existe informação disponível.

**Efeitos (DNEL)** 

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

#### 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 protecção adequado.

Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os Proteção respiratória

limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária

ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria deSiga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente

higiene infecciosos.

Não existe informação disponível. Controlo da exposição ambiental

# SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico Sólido **Aspeto** sólido Cor vermelho Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

**Propriedade** Observações • Método **Valores** 

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido Sem dados disponíveis

Ponto de ebulição/intervalo de ebulicão

Inflamabilidade (sólido, gás)

Limite de Inflamabilidade na

**Atmosfera** 

рH

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de decomposição Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

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

Solubilidade em água Solúvel em água

Sem dados disponíveis Solubilidade(s) 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

Não existe informação disponível. Reatividade

10.2. Estabilidade química

**Estabilidade** Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Nenhum. Sensibilidade ao impacto

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

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.

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

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

**Sintomas** Não existe informação disponível.

Toxicidade aguda

### Medidas numéricas de toxicidade

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

Whole Blood Primer Data da revisão 21-set-2021

**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

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

<u>IATA</u>

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem14.5 Perigos para o ambienteNão regulamentadoNão aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
Disposições Especiais Nenhum

**IMDG** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado
 14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais Para os Otilizado Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

**14.1 Número ONU** Não regulamentado

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais
 Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ÓNU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 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

### Regulamentos nacionais

Alemanha

Classe de perigo para a água

ligeiramente perigoso para a água (WGK 1)

(WGK)

## União Europeia

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à.proteção da seguranç‡ e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à. exposiţão 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

<u>Inventários Internacionais</u> 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

Data da revisão 21-set-2021

## 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 TWA (média ponderada em função do STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no tempo) exposição de curta Duração)

tempo) duração)

Máximo Valor limite máximo \* Designação cutânea

Procedimento de classificação		
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRI	E] 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) (AEGL) (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 Seccões da FDS atualizadas 2

Data da revisão 21-set-2021

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

Whole Blood Primer Data da revisão 21-set-2021

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



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A C/ Caléndula, 95

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 17-ago-2021 Data de revisão prévia 02-dez-2020 Número da Revisão 1.2

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Variant II Hemoglobin A1c Wash/Diluent Sol.

Número(s) de catálogo 2702112NU

**N° CE** 231-791-2

N.º CAS 7732-18-5

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Reagente ou componente de laboratório in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa Fabricante

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

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

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 suscitam elevada preocupação a uma concentração >=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

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre.

Contacto com os olhos Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou Contacto com a pele

reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Não existe informação disponível. **Sintomas** 

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Tratar os sintomas.

# SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

## 5.1. Meios de extinção

produto químico

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente Meios Adequados de Extinção

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 Não existe informação disponível.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção precauções para bombeiros

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 Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

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 Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

**Condições de Armazenagem** Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

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

Utilizações identificadas

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

Não existe informação disponível.

**Efeitos (DNEL)** 

Concentração Previsivelmente Sem Não existe informação disponível.

efeitos (PNEC)

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

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

Nenhum conhecido

ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria deManusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

higiene

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 Líquido

**Aspeto** solução aquosa

Cor incolor Odor

Limiar olfativo Não existe informação disponível

0°C

**Propriedade** Observações • Método Valores

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de 100 °C

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás) Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Limite de Inflamabilidade na

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Temperatura de decomposição

Ha

Nenhum conhecido pH (como solução aquosa) Não existe informação disponível Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis Viscosidade cinemática Nenhum conhecido Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Solubilidade em água Miscível em água

Solubilidade(s) Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Coeficiente de partição 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

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Densidade de vapor

Características das partículas

Dimensão das Partículas Distribuição Granulométrica Não existe informação disponível 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

SECCÃO 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 Nenhum.

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Evite o contato com metais. Este produto contém azida de sódio. A azida de sódio pode

reagir com cobre, latão, chumbo e solda em sistemas de tubulação para formar compostos

explosivos e gases tóxicos.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Metais. Metais.

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.

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

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

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

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

Lave os tubos com água frequentemente se descartar soluções contendo azida de sódio em sistemas de tubulação de metal. Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental. 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 Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais
 Nenhum

**IMDG** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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 Não existe informação disponível

# de acordo com os instrumentos da OMI

RID

14.1 Número ONU
14.2 Designação oficial de
Não regulamentado
Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais
 Nenhum

<u>ADR</u>

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

**14.2 Designação oficial de** Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 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

## Regulamentos nacionais

Alemanha

Classe de perigo para a água não-perigoso para a água (WGK 2)

(WGK)

## 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

<u>Inventários Internacionais</u> Contacte o fornecedor para

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 TWA (média ponderada em função do STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no tempo) exposição de curta Duração)

tempo) 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) (AEGL) (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 Secções da FDS atualizadas 1 2 3

Data da revisão 17-ago-2021

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



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A C/ Caléndula, 95

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 17-ago-2021 Data de revisão prévia 17-ago-2021 Número da Revisão 2

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Calibrator Diluent

Número(s) de catálogo 2200119

**№ CE** 231-791-2

N.º CAS 7732-18-5

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Reagente ou componente de laboratório in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa Fabricante

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Hercules, California 94547

USA USA

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

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 suscitam elevada preocupação a uma concentração >=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

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre.

Contacto com os olhos Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou Contacto com a pele

reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Não existe informação disponível. **Sintomas** 

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Tratar os sintomas.

# SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

## 5.1. Meios de extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente Meios Adequados de Extinção

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 Não existe informação disponível.

produto químico

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção precauções para bombeiros

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 Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

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 Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

**Condições de Armazenagem** Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

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

Utilizações identificadas

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

Não existe informação disponível.

**Efeitos (DNEL)** 

Concentração Previsivelmente Sem Não existe informação disponível.

efeitos (PNEC)

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

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

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

higiene

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 Líquido

Aspeto solução aquosa

Cor incolor Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

0°C

Propriedade Valores Observações • Método

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de 100 °C

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás)

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido
Nenhum conhecido

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamaçãoSem dados disponíveisNenhum conhecidoTemperatura de autoigniçãoSem dados disponíveisNenhum conhecido

Temperatura de decomposição

pH

pH (como solução aguosa) Sem dados disponíveis Não existe informação disponível

Viscosidade cinemáticaSem dados disponíveisNenhum conhecidoViscosidade dinâmicaSem dados disponíveisNenhum conhecido

Solubilidade em água Miscível em água

Solubilidade(s)
Sem dados disponíveis
Nenhum conhecido
Sem dados disponíveis
Nenhum conhecido
Nenhum conhecido
Nenhum conhecido
Nenhum conhecido
Sem dados disponíveis
Nenhum conhecido
Nenhum conhecido
Nenhum conhecido
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 Distribuição Granulométrica Não existe informação disponível 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

# SECCÃO 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

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

Nenhum.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Evite o contato com metais. Este produto contém azida de sódio. A azida de sódio pode

reagir com cobre, latão, chumbo e solda em sistemas de tubulação para formar compostos

explosivos e gases tóxicos.

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Metais. Metais.

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.

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

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

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Toxicidade aguda

\_\_\_\_\_

**Sintomas** 

Medidas numéricas de toxicidade

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.

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

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

Lave os tubos com água frequentemente se descartar soluções contendo azida de sódio em sistemas de tubulação de metal. Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental. 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 Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
 Não aplicável
 Utilizadores
 Nenhum

**IMDG** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais
 Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel Não existe informação disponível

# de acordo com os instrumentos da OMI

RID

14.1 Número ONU
14.2 Designação oficial de
Não regulamentado
Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais
 Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

**14.2 Designação oficial de** Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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

## Regulamentos nacionais

Alemanha

Classe de perigo para a água não-perigoso para a água (WGK 2)

(WGK)

## 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 TWA (média ponderada em função do STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no tempo) exposição de curta Duração)

tempo) duração)

Máximo Valor limite máximo \* Designação cutânea

Procedimento de classificação	
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/200	8 [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) (AEGL) (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 Secções da FDS atualizadas 1 2 3

Data da revisão 17-ago-2021

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



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

C/ Caléndula, 95

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

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 26-ago-2021 Data de revisão prévia 02-dez-2020 Número da Revisão 1.2

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer A

Número(s) de catálogo 2702110NU

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 empresaFabricantePessoa Jurídica / Endereço de ContatoBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad Laboratories, Diagnostic GroupBio-rad Laboratories S.A

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
1000 Alfred Nobel Drive
4000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

USA 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

# 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 suscitam elevada preocupação a uma concentração >=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

Retirar para uma zona ao ar livre. Inalação

Contacto com os olhos Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou Contacto com a pele

reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Não existe informação disponível. **Sintomas** 

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratar os sintomas. Nota aos médicos

# SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente Meios Adequados de Extinção

circundante.

Incêndio Grande ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.

Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão. Meios inadequados de extinção

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do Não existe informação disponível.

produto químico

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção precauções para bombeiros

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 Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

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 Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

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)

Utilizações identificadas

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 Não e

Efeitos (DNEL)

Não existe informação disponível.

Concentração Previsivelmente Sem Não existe informação disponível.

efeitos (PNEC)

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os Proteção respiratória

limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria deManusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

higiene

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 Líquido

líquido transparente **Aspeto** 

Cor incolor Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

0 °C

100 °C

**Propriedade** <u>Valores</u> Observações • Método

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás) Sem dados disponíveis

Limite de Inflamabilidade na

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamação Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Temperatura de decomposição

5.8-6.2 pН

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

Solubilidade em água

Miscível em água Solubilidade(s) Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Coeficiente de partição Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Pressão de vapor Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Densidade relativa Nenhum conhecido

Sem dados disponíveis Densidade aparente Densidade do Líquido Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Densidade de vapor

Características das partículas

Dimensão das Partículas Não existe informação disponível Não existe informação disponível Distribuição Granulométrica

## 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

Nenhum.

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Condições a evitar

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

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

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

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

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

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

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 Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

**14.3 Classes de perigo para efeitos** Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado
 14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais para os offizacion Disposições Especiais Nenhum

**IMDG** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

**14.2 Designação oficial de** Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais
 Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU Não regulamentado14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
 Não aplicável
 Utilizadores
 Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
 Não aplicável
 Utilizadores
 Nenhum

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

#### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### Regulamentos nacionais

#### Alemanha

Classe de perigo para a água não-perigoso para a água (WGK 2)

(WGK)

#### União Europeia

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da seguranç‡ e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à . exposiţão 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 TWA (média ponderada em função do STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no tempo) exposição de curta Duração)

tempo) duração)

Máximo Valor limite máximo \* Designação cutânea

Procedimento de classificação					
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRI	E] 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) (AEGL) (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 Secções da FDS atualizadas 1

Data da revisão 26-ago-2021

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



# 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 18-ago-2021 Data de revisão prévia 02-dez-2020 Número da Revisão 2

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2

Número(s) de catálogo 2702108NU

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 empresaFabricantePessoa Jurídica / Endereço de ContatoBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad Laboratories, Diagnostic GroupBio-rad Laboratories S.A

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 1000 Alfred Nobel Drive Bio-rad Laboratories, Diagnostic Group C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

USA 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] EUH208 - Contém Gentamicin, sulfate (salt) Pode provocar uma reação alérgica.

#### 2.3. Outros perigos

# SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

#### 3.1 Substâncias

Não aplicável

#### 3.2 Misturas

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	Nº CE	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Sacarose 57-50-1	10 - 20	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Sem dados disponíveis	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

#### 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 suscitam elevada preocupação a uma concentração >=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

**Inalação** Retirar para uma zona ao ar livre.

Contacto com os olhos Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Contacto com a pele Lavar a pele 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.

### SECCÃO 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 Não existe informação disponível.

produto químico

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.

#### SECCÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro

Assegurar uma ventilação adequada.

Considerações gerais em matéria deSiga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente

higiene

infecciosos.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

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

Utilizações identificadas

Métodos de gestão dos riscos

As informações necessárias estão contidas nesta Ficha de Dados de Segurança.

(MGR)

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bu	Igária	Croácia
Sacarose	-	-	-	TWA: 1	0.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1						STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Es	stónia	Finlândia
Sacarose	-	-	-	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-
57-50-1						
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	G	récia	Hungria
Sacarose	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-		-	-
57-50-1						
Nome químico	Irlanda	Itália	Itália REL	Le	etónia	Lituânia
Sacarose	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	TWA:	5 mg/m <sup>3</sup>	-
57-50-1	STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>					
Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslo	ovénia	Espanha
Sacarose	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	- TWA: 10 !		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1						
Nome químico		Suécia	Suíça		Reino Unido	
Sacarose		-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>		
57-50-1					STE	EL: 20 mg/m <sup>3</sup>

#### 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

Não existe informação disponível.

**Efeitos (DNEL)** 

Concentração Previsivelmente Sem Não existe informação disponível.

efeitos (PNEC)

#### 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 protecção 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 Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente

**higiene** 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 Sólido
Cor Varia
Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u> <u>Valores</u> <u>Observações</u> • <u>Método</u>

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

\_\_\_\_\_

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás)

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido
Nenhum conhecido

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamaçãoSem dados disponíveisNenhum conhecidoTemperatura de autoigniçãoSem dados disponíveisNenhum conhecidoTemperatura de decomposiçãoNenhum conhecido

Nenhum conhecido Nenhum conhecido Não existe informação disponível

Nenhum conhecido

pH (como solução aquosa)
Viscosidade cinemática
Viscosidade dinâmica
Sem dados disponíveis
Sem dados disponíveis

Solubilidade em água Miscível em água

Solubilidade(s)

Coeficiente de partição

Pressão de vapor

Densidade relativa

Densidade aparente

Densidade do L íquido

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

**Densidade do Líquido Sem dados disponíveis Densidade de vapor Sem dados disponíveis** 

Características das partículas

Dimensão das Partículas

Não existe informação disponível

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 Nenhum.

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

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 Informação sobre os Componentes

	Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
	Sacarose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Ī	Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

#### 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.

Não existe informação disponível. STOT - exposição repetida

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

Não existe informação disponível. **Outros efeitos adversos** 

### SECÇÃO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado. **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

Não existe informação disponível. Mobilidade no solo

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB

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 Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a

não utilizados legislação ambiental.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

**IATA** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

Não regulamentado 14.4 Grupo de embalagem Não aplicável 14.5 Perigos para o ambiente 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Nenhum Disposições Especiais

**IMDG** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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 Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU Não regulamentado 14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado Não aplicável 14.5 Perigos para o ambiente 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

**ADR** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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

Regulamentos nacionais

\_\_\_\_\_

Alemanha

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

(WGK)

#### 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

<u>Inventários Internacionais</u> 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

#### Texto integral das advertências H referidas na secção 3

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Legenda

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

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

TWA (média ponderada em função do STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no tempo) exposição de curta Duração)

tempo) 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) (AEGL) (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 Secções da FDS atualizadas 1 2 3

Data da revisão 18-ago-2021

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



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

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 18-ago-2021 Data de revisão prévia 02-dez-2020 Número da Revisão 2

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Número(s) de catálogo 2702107NU

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

<u>Sede da empresa</u> <u>Fabricante</u> <u>Pessoa Jurídica / Endereço de Contato</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
1000 Alfred Nobel Drive

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive

Bio-rad Laboratories S.A
C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

USA 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] EUH208 - Contém Gentamicin, sulfate (salt) Pode provocar uma reação alérgica.

#### 2.3. Outros perigos

# SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

#### 3.1 Substâncias

Não aplicável

#### 3.2 Misturas

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	Nº CE	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Sacarose 57-50-1	10 - 20	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Sem dados disponíveis	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	•	-

#### 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 suscitam elevada preocupação a uma concentração >=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

**Inalação** Retirar para uma zona ao ar livre.

Contacto com os olhos Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Contacto com a pele Lavar a pele 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.

### SECCÃO 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 Não existe informação disponível.

produto químico

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção precauções para bombeiros

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

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

#### SECCAO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro Assegurar uma ventilação adequada.

Considerações gerais em matéria deSiga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente

higiene

infecciosos.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo. Condições de Armazenagem

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

Utilizações identificadas

Métodos de gestão dos riscos

As informações necessárias estão contidas nesta Ficha de Dados de Segurança.

(MGR)

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União	Europeia	Áustria	Bélgica	Bu	Igária	Croácia
Sacarose		-	-	-	TWA: 1	0.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1							STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Nome químico	CI	hipre	República Checa	Dinamarca	Es	stónia	Finlândia
Sacarose		-	-	-	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-
57-50-1							
Nome químico	Fr	rança	Alemanha	Alemanha MAK	G	récia	Hungria
Sacarose	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-	-		-	-
57-50-1							
Nome químico	Irl	landa	Itália	Itália REL	Le	etónia	Lituânia
Sacarose	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	TWA:	5 mg/m <sup>3</sup>	-
57-50-1	STEL:	20 mg/m <sup>3</sup>				-	
Nome químico	Po	ortugal	Roménia	Eslováquia	Esle	ovénia	Espanha
Sacarose	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-	-	- TWA: 10 mg/m		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1		_					
Nome químico		S	uécia	Suíça		Reino Unido	
Sacarose		•	-	-	- TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>		
57-50-1						STE	EL: 20 mg/m <sup>3</sup>

#### 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

Não existe informação disponível.

**Efeitos (DNEL)** 

Concentração Previsivelmente Sem Não existe informação disponível.

efeitos (PNEC)

#### 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 protecção 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 deSiga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente

**higiene** 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 Sólido
Cor Varia
Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Propriedade Valores Observações • Método

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

#### Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Data da revisão 18-ago-2021

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás)

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Limite de Inflamabilidade na

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamação Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de decomposição Nenhum conhecido

pH (como solução aquosa) Sem dados disponíveis Não existe informação disponível Sem dados disponíveis Viscosidade cinemática Nenhum conhecido

Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis

Solubilidade em água Solúvel em água

Solubilidade(s) Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Coeficiente de partição Pressão de vapor Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Densidade relativa Sem dados disponíveis Densidade aparente

Densidade do Líquido Sem dados disponíveis

Densidade de vapor Sem dados disponíveis

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

### SECCÃO 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 Nenhum.

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Condições a evitar

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Materiais incompatíveis

#### 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 Informação sobre os Componentes

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Sacarose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

#### 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.

Não existe informação disponível. STOT - exposição repetida

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

Não existe informação disponível. **Outros efeitos adversos** 

### SECÇÃO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado. **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

Não existe informação disponível. Mobilidade no solo

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB

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 Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a

não utilizados legislação ambiental.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

**IATA** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

Não regulamentado 14.4 Grupo de embalagem Não aplicável 14.5 Perigos para o ambiente 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Nenhum Disposições Especiais

**IMDG** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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 Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU Não regulamentado 14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado Não aplicável 14.5 Perigos para o ambiente 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

**ADR** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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

Regulamentos nacionais

Alemanha

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

(WGK)

#### União Europeia

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da seguranç‡ 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

#### Texto integral das advertências H referidas na secção 3

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

#### Legenda

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

#### Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

TWA (média ponderada em função do STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no tempo) exposição de curta Duração)

tempo) 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) (AEGL) (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 Secções da FDS atualizadas 1 2 3

Data da revisão 18-ago-2021

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



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

C/ Caléndula, 95

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

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 12-ago-2021 Data de revisão prévia 02-dez-2020 Número da Revisão 1.2

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Variant II Hb A1c Analytical Cartridge

Número(s) de catálogo 2702113NU

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 empresaFabricantePessoa Jurídica / Endereço de ContatoBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad Laboratories, Diagnostic GroupBio-rad Laboratories S.A

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547

Hercules, CA 94547 Hercules USA USA

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

# 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 suscitam elevada preocupação a uma concentração >=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

Retirar para uma zona ao ar livre. Inalação

Contacto com os olhos Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou Contacto com a pele

reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Não existe informação disponível. **Sintomas** 

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratar os sintomas. Nota aos médicos

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente Meios Adequados de Extinção

circundante.

Incêndio Grande ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.

Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão. Meios inadequados de extinção

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do Não existe informação disponível.

produto químico

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção precauções para bombeiros

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 Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

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 Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

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

Utilizações identificadas

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

Não existe informação disponível.

**Efeitos (DNEL)** 

Concentração Previsivelmente Sem Não existe informação disponível.

efeitos (PNEC)

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os Proteção respiratória

limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária

ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria deManusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

higiene

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** grânulos Cor branco Odor Ligeiramente.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

**Propriedade** Observações • Método **Valores** 

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Sem dados disponíveis

Não aplicável

Ponto de ebulição/intervalo de

ebulição

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

Inflamabilidade (sólido, gás)

Limite de Inflamabilidade na

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Atmosfera

pН

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamação Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido Temperatura de decomposição

Nenhum conhecido

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

Solubilidade em água Insolúvel em água

Solubilidade(s) Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Coeficiente de partição Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Pressão de vapor Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Densidade relativa Nenhum conhecido

Sem dados disponíveis Densidade aparente Densidade do Líquido Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Densidade de vapor

Características das partículas

Dimensão das Partículas Não existe informação disponível Não existe informação disponível Distribuição Granulométrica

#### 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

Nenhum.

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

#### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Condições a evitar

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

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

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

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

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

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**O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.

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. 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

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais
 Nenhum

**IMDG** 

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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 Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU Não regulamentado14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

\_\_\_\_\_

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais
 Nenhum

**ADR** 

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 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

#### Regulamentos nacionais

Alemanha

Classe de perigo para a água não-perigoso para a água (WGK 2)

(WGK)

#### 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

<u>Inventários Internacionais</u> 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 TWA (média ponderada em função do STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no tempo) exposição de curta Duração)

tempo) 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) (AEGL) (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 12-ago-2021

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



# 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

02-dez-2020 Número da Revisão 2.2 Data da revisão 27-ago-2021 Data de revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Variant II Hemoglobin A1c Elution Buffer B Nome do Produto

2702111NU Número(s) de catálogo

Substância/mistura pura Mistura

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

Diagnóstico in vitro Utilização recomendada

Não existe informação disponível Utilizações desaconselhadas

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa **Fabricante** Pessoa Jurídica / Endereco de Contato Bio-rad Laboratories S.A

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 1000 Alfred Nobel Drive 4000 Alfred Nobel Drive C/ Caléndula, 95 28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547

USA USA

914906580 Serviço técnico

cts-iberia@bio-rad.com

1.4. Número de telefone de emergência

Para mais informações, contacte

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).

# SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

EGHS / PT Página 72/81 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 suscitam elevada preocupação a uma concentração >=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

Retirar para uma zona ao ar livre. Inalação

Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as Contacto com os olhos

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou Contacto com a pele

reações alérgicas.

Enxaguar a boca. Ingestão

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

Não existe informação disponível. **Sintomas** 

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Tratar os sintomas.

#### SECCÃO 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 Não existe informação disponível.

produto químico

#### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO 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** Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

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 Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

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)

Utilizações identificadas

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 Não existe informação disponível.

efeitos (PNEC)

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

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 deManusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

higiene

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 Líquido **Aspeto** solução aquosa Cor amarelo Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Propriedade **Valores** Observações • Método

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de

ebulição

= 100 °C

= 0 °C

Inflamabilidade (sólido, gás)

Limite de Inflamabilidade na

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de decomposição Nenhum conhecido

рH

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

Solubilidade em água Miscível em água

Solubilidade(s) Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Coeficiente de partição Nenhum conhecido Pressão de vapor Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Densidade relativa Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Sem dados disponíveis Densidade aparente Densidade do Líquido Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Densidade de vapor

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

Não existe informação disponível. Reatividade

10.2. Estabilidade química

**Estabilidade** Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto Nenhum.

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

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.

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

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)** 26,930.70 mg/kg **ATEmix (cutânea)** 41,337.30 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

ocula

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** 

desconhecida

Toxicidade em ambiente aquático

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

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

Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a

não utilizados legislação ambiental.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

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 Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado Não aplicável 14.5 Perigos para o ambiente 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU Não regulamentado14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
14.5 Perigos para o ambiente
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
Disposições Especiais
Não aplicável
Utilizadores
Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 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

#### Regulamentos nacionais

Alemanha

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

(WGK)

#### 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

<u>Inventários Internacionais</u> 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 em função do STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no tempo) exposição de curta Duração)

tempo) 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) (AEGL) (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

27-ago-2021

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