



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 08-mar-2021 Data de revisão prévia 18-set-2020 Número da Revisão 1

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Lyphochek Fertility Control, Level 1

Número(s) de catálogo 481

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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

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

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

Para mais informações, contacte
Serviço técnico

914906580
cts-iberia@bio-rad.com

1.4. Número de telefone de emergência

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

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

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

2.2. Elementos do rótulo

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

Advertências de perigo

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

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

O produto não contém substâncias que, na concentração fornecida, sejam consideradas perigosas para a saúde

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral	Sem perigos que requeiram medidas especiais 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. Contacte 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.
-------------------------	---

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.
Meios inadequados de extinção	Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do produto químico	Nenhum conhecido.
---	-------------------

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio	O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e 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	Ver Secção 8 para obter mais informações.
Para o pessoal responsável pela resposta à emergência	Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

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

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento	Não deixar entrar em esgotos, no solo ou em qualquer massa de água.
Métodos de limpeza	Limpar bem a superfície contaminada. Utilização: Desinfetante.
Prevenção de Perigos Secundários	Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

6.4. Remissão para outras secções

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

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Recomendações sobre manuseamento seguro	Assegurar uma ventilação adequada.
Considerações gerais em matéria de higiene	Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente infecciosos.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

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

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

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual**8.1. Parâmetros de controlo**

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

Limites Biológicos de Exposição Profissional

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

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

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

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial	Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção).
Proteção das mãos	Usar luvas adequadas.
Proteção da pele e do corpo	Usar vestuário de proteção adequado.
Proteção respiratória	Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

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

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

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

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH	7.3-7.7	
pH (como solução aquosa)		
Ponto de fusão / ponto de congelação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de Inflamabilidade na Atmosfera		
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Densidade relativa	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Solubilidade em água	Solúvel em água	
Solubilidade(s)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Coefficiente de partição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de decomposição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Viscosidade cinemática	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido

Viscosidade dinâmica	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Propriedades explosivas	Não aplicável	
Propriedades comburentes	Não aplicável	
9.2. Outras informações		
Ponto de amolecimento	Não aplicável	
Massa molecular	Não aplicável	
Teor COV (%)	Não aplicável	

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas 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.

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 os efeitos toxicológicos

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.

Medidas numéricas de toxicidade**Toxicidade aguda**

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

ATEmix (oral)	11,472.20 mg/kg
ATEmix (cutânea)	38,279.05 mg/kg

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Lesões oculares graves/irritação ocular Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Sensibilização respiratória ou cutânea Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Mutagenicidade em células germinativas Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Carcinogenicidade Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade reprodutiva Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

STOT - exposição única Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

STOT - exposição repetida Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Perigo de aspiração Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

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 existe informação disponível.

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. Outros efeitos adversos

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.

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

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

14.1 Número ONU Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado
14.5 Poluente marinho Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
Disposições Especiais Nenhum
14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC Não existe informação disponível

RID

14.1 Número ONU Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
Disposições Especiais Nenhum

ADR

14.1 Número ONU Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
Disposições Especiais Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores	
Disposições Especiais	Nenhum

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 (WGK) ligeiramente perigoso para a água (WGK 1)

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 suscitem uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

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

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

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA Base de dados ChemView
 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)
 EPA (Environmental Protection Agency, EUA)
 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)
 Classificação GHS do Japão
 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 Rastreamento
 RTECS (Registo de Efeitos Tóxicos das Substâncias Químicas)
 Organização Mundial de Saúde

Preparado Por Bio-Rad Laboratories, Saúde Ambiental e Segurança

Data da revisão 08-mar-2021

Motivo da revisão *** Indica que esta informação mudou desde a revisão anterior

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