

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 23-abr-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 VIROTROL Chagas

Número(s) de catálogo 00125, 00125X

Substância/mistura pura Mistura

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

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

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-rad Laboratories S.A 1000 Alfred Nobel Drive 9500 Jeronimo Road C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Irvine, California 92618 28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

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

regularier (02) iii 12/2/2000	
Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)



Palavra-sinal

Atenção

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

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

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Nocivo para os organismos aquáticos.

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

Nome químico	Nº CE	N.º CAS	% Peso	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Número de registo REACH
Segredo comercial	Não existe informação disponível	-	0.001 - 0.01	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Sem dados disponíveis

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 Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

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 com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um

médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas. 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

Comichão, Exantema, Urticária, **Sintomas**

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. Tratar os sintomas. Contém material Nota aos médicos

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.

Não existe informação disponível. Meios inadequados de extinção

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

produto químico

Perigos específicos resultantes do O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de proteção aO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e utilizar pelo pessoal de combate a incêndio

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 Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas

seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

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

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

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 Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da

humidade. Armazenar em local fechado à chave. Manter fora do alcance das criancas.

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

Irlanda	Irla	Noruega	Polónia	Suíça	Áustria	Nome químico
-	-	-	-	-	TWA: 0.05 mg/m ³	Segredo comercial
		-	-	-	TWA: 0.05 mg/m ³	Segredo comercial

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.

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

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 Líquido

Aspeto Transparente a semitransparente

Cor amarelo claro Odor Ligeiro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

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

pH 7.7-7.9

pH (como solução aquosa)

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

ebulição

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

Pressão de vaporSem dados disponíveisNenhum conhecidoDensidade de vaporSem dados disponíveisNenhum conhecidoDensidade relativaSem dados disponíveisNenhum conhecido

Solubilidade em água Miscível em água Solubilidade(s) Sem dados disponíveis

Coeficiente de partição
Sem dados disponíveis
Temperatura de autoignição
Sem dados disponíveis
Sem dados disponíveis

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis

Propriedades explosivas
Propriedades comburentes
Não aplicável
Não aplicável

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento
Massa molecular
Não aplicável
Não aplicável
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

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 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.

Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de Contacto com a pele

> ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos

componentes).

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

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Comichão. Exantema. Urticária. **Sintomas**

Medidas numéricas de toxicidade

Toxicidade aquda

Informação sobre os Componentes

 informação cobre co compenenco					
Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação		
Segredo comercial	= 53 mg/kg (Rat)				

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

Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

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 reprodutivaCom 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 repetidaCom 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 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

Nome químico	Avaliação PBT e mPmB	
Segredo comercial	A substância não é PBT/mPmB	

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 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

IMDG

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 14.5 Poluente marinho Não aplicável 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

14.7. Transporte a granel em Não existe informação disponível

conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código

IBC

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 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 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 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 Obviamente 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. 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

SECCÃO 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

EUH071 - Corrosivo para as vias respiratórias

H301 - Tóxico por ingestão

H311 - Tóxico em contacto com a pele

H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H318 - Provoca lesões oculares graves

H331 - Tóxico por inalação

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

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			
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 Rastreio RTECS (Registo de Efeitos Tóxicos das Substâncias Químicas)

Organização Mundial de Saúde

Preparado Por Bio-Rad Laboratories, Saúde Ambiental e Segurança

Data da revisão 23-abr-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