



# 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 28-jul-2022

Número da Revisão 1

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

### 1.1. Identificador do produto

Nome do Produto	Coombszym-K
Número(s) de catálogo	816040
Número da ficha de dados de segurança	186139
Substância/mistura pura	Mistura

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

Utilização recomendada	Diagnóstico in vitro
Utilizações desaconselhadas	Não existe informação disponível

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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

**Fabricante**  
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH  
Industriestr. 1  
63303 Dreieich  
Germany  
e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

**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 24 Horas CHEMTREC Portugal: 351-308801773

## 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.

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**

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

**Estimativa da toxicidade aguda**

Se os dados do LD50 / LC50 não estiverem disponíveis ou não corresponderem à categoria de classificação, o valor de conversão apropriado do Anexo I, Tabela 3.1.2, do CLP, será usado para calcular a estimativa de toxicidade aguda (ATEmix) para classificar uma mistura com base em seus componentes

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

**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros****4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

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

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

<b>Sintomas</b>	Não existe informação disponível.
-----------------	-----------------------------------

**4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

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

**SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios****5.1. Meios de extinção**

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

**5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

<b>Perigos específicos resultantes do produto químico</b>	Não existe informação disponível.
---	-----------------------------------

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

**Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros** 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** 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** Utilização: Desinfetante. Limpar bem a superfície contaminada.

**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**

**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.  
**Predicted No Effect Concentration (PNEC)**

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

<b>Proteção ocular/facial</b>	Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção).
<b>Proteção das mãos</b>	Usar luvas adequadas.
<b>Proteção da pele e do corpo</b>	Usar vestuário de proteção adequado.
<b>Proteção respiratória</b>	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**

<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Cor</b>	Não existe informação disponível
<b>Odor</b>	Não existe informação disponível.
<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível

<b>Property</b>	<b>Values</b>	<b>Observações • Method</b>
<b>Ponto de fusão / ponto de congelação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Ponto de ebulição/intervalo de ebulição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Limite de Inflamabilidade na Atmosfera</b>		Nenhum conhecido
<b>Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade</b>	Sem dados disponíveis	
<b>Ponto de inflamação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Temperatura de autoignição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Temperatura de decomposição</b>		Nenhum conhecido
<b>pH</b>		Nenhum conhecido
<b>pH (como solução aquosa)</b>	Sem dados disponíveis	Não existe informação disponível
<b>Viscosidade cinemática</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Viscosidade dinâmica</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Water solubility</b>	Miscível em água	
<b>Solubilidade(s)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Coeficiente de partição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido

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

## 9.2. Outras informações

### 9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

### 9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Reatividade Não existe informação disponível.

### 10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

#### Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto mecânico Nenhum.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas 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 classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

#### Information on likely routes of exposure

#### 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.

#### Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

**Sintomas** Não existe informação disponível.

#### Toxicidade aguda

#### **Numerical measures of toxicity**

#### **Informação sobre os Componentes**

#### 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. Lave os tubos com água frequentemente se descartar soluções contendo azida de sódio em sistemas de tubulação de metal.

**Embalagem contaminada** Não reutilizar recipientes vazios.

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

**14.1 Número ONU ou número de identificação** Não regulamentado

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU** Não regulamentado

**14.3 Transport hazard class(es)** Não regulamentado

**14.4 Packing group** Não regulamentado

**14.5 Perigos para o ambiente** Não aplicável

**14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores**  
**Disposições Especiais** Nenhum

**IMDG**

**14.1 Número ONU ou número de identificação** Não regulamentado

<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Transport hazard class(es)</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não aplicável
<b>14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores</b>	
Disposições Especiais	Nenhum
<b>14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI</b>	Não existe informação disponível

**RID**

<b>14.1 Número ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Transport hazard class(es)</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não aplicável
<b>14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores</b>	
Disposições Especiais	Nenhum

**ADR**

<b>14.1 Número ONU ou número de identificação</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Transport hazard class(es)</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não aplicável
<b>14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores</b>	
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****França****Doenças Profissionais (R-463-3, França)****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

**Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)****UE - Biocidas**



**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)  
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database  
 European Food Safety Authority (EFSA)  
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)  
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Environmental Protection Agency)  
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AELG(s))  
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act  
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals  
 Food Research Journal  
 Hazardous Substance Database  
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)  
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)  
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

---

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)  
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
National Toxicology Program (NTP)  
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)  
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications  
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program  
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set  
World Health Organization

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

**Data da revisão** 28-jul-2022

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

**Exoneração de responsabilidade**

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

**Fim da Ficha de Dados de Segurança**