

# 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 revisão22-mar-2022Data de22-mar-2022Número da Revisão1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Gentamicin 500 µg - AST Disks, 4x50 Disks

Número(s) de catálogo 12017498

Substância/mistura pura Mistura

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

**Utilização recomendada** Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresaFabricanteBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré
Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA Fran

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

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

EGHS / PT Página 1/10

#### 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

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.

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.

EGHS / PT Página 2/10

# 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)

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

EGHS / PT Página 3/10

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

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 sólido Cor vermelho Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Observações • Método **Propriedade** Valores

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

Ponto de ebulição/intervalo de

ebulição

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

Inflamabilidade (sólido, gás)

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 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

Water solubility Insolúvel em água

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

Densidade aparente Sem dados disponíveis

EGHS / PT Página 4/10

Data da revisão 22-mar-2022

Nenhum conhecido

Densidade do Líquido Densidade de vapor

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

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

# 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

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.

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

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.

EGHS / PT Página 5/10

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.

EGHS / PT Página 6/10

#### 12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existem dados sobre este produto.

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB Não existe informação disponível.

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras

endócrinas

Não existe informação disponível.

#### 12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

# SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos

não utilizados

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

legislação ambiental.

**Embalagem contaminada** Não reutilizar recipientes vazios.

# SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

<u>IATA</u>

14.1 Número ONU ou número de Não

identificação

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 Disposições Especiais
Não regulamentado 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 embalagemNão regulamentado14.5 Perigos para o ambienteNão aplicável

EGHS / PT Página 7/10

\_\_\_\_\_

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 ONU14.2 Designação oficial deNão regulamentadoNão 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

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

EGHS / PT Página 8/10

#### 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)

EGHS / PT Página 9/10

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 22-mar-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

EGHS / PT Página 10/10