



# 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 12-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 Lyphocheck Hemoglobin A1C Linearity Set  
Número(s) de catálogo 12000070

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

### 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**

<b>Recomendação geral</b>	Sem perigos que requeiram medidas especiais de primeiros socorros.
<b>Inalação</b>	Retirar para uma zona ao ar livre.
<b>Contacto com os olhos</b>	Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos. Contacte um médico.
<b>Contacto com a pele</b>	Lavar a pele com sabonete e água.
<b>Ingestão</b>	Contacte um médico. Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

**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>Meios inadequados de extinção</b>	Não existe informação disponível.

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

<b>Perigos específicos resultantes do produto químico</b>	Nenhum conhecido.
---	-------------------

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

<b>Equipamento especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio</b>	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**

<b>Precauções individuais</b>	Ver Secção 8 para obter mais informações.
<b>Para o pessoal responsável pela resposta à emergência</b>	Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

**6.2. Precauções a nível ambiental**

<b>Precauções a nível ambiental</b>	Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.
-------------------------------------	---

**6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

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

**6.4. Remissão para outras secções**

<b>Remissão para outras secções</b>	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**

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

**7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

<b>Condições de Armazenagem</b>	Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.
---------------------------------	--

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

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

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

<b>Limites de Exposição</b>	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

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspeto</b>	pó ou bolo, liofilizado
<b>Cor</b>	vermelho
<b>Odor</b>	Inodoro.
<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
<b>pH</b>	7.6-8.1	
<b>pH (como solução aquosa)</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>Ponto de inflamação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Taxa de evaporação</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Limite de Inflamabilidade na Atmosfera</b>		
<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>Pressão de vapor</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Densidade de vapor</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Densidade relativa</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Solubilidade em água</b>	Solúvel em água	
<b>Solubilidade(s)</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
<b>Coeficiente de partição</b>	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido

Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de decomposição		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	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.
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**

**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 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 suscitam 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 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** 12-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**