

Data da revisão 26-mai-2021 Data de revisão prévia 24-mai-2021 Número da Revisão 2

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1. Identificador do produto**

Nome do Produto VIROTROL RPR Panel

Número(s) de catálogo 01400

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**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

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, sulfato (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 olhosContém 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

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. Tratar os sintomas. 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 O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

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 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

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

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 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

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 crianças. 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

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

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	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 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	Miscível em água	
Solubilidade(s)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Coeficiente de partição	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 Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos componentes).

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

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

Medidas numéricas de toxicidade**Toxicidade aguda****Informação sobre os Componentes**

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

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos 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 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	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 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) Obviamente perigoso para a água (WGK 2)

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

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 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
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 26-mai-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