

# 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** 17-nov-2020

Previous

18-set-2020

Número da Revisão 1

Pessoa Jurídica / Endereco de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

revisão

revision date

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

#### 1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Lyphochek Anemia Control

Número(s) de catálogo 500, 500X

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

Bio-Rad Laboratories Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group

1000 Alfred Nobel Drive 9500 Jeronimo Road

Hercules, CA 94547 Irvine, California 92618-2017

USA USA

Para mais informações, contacte

Sede da empresa

Serviço técnico 914906580

cts-iberia@bio-rad.com

**Fabricante** 

### 1.4. Número de telefone de emergência

Número de Telefone de Emergência CHEMTREC Portugal: 351-308801773 24 Horas

Áustria	+43 1 406 43 43
Suécia	+112

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [GHS]

### 2.2. Elementos do rótulo

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [GHS]

Advertências de perigo

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [GHS] EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido

#### 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

Recomendação geral Sem perigos que requeiram medidas especiais de primeiros socorros.

Retirar para uma zona ao ar livre. Inalação

Contacto com os olhos Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

Contacte um médico.

Contacto com a pele 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** Não existe informação disponível.

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

Nota aos médicos 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 Nenhum conhecido.

produto químico

### 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 equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção

incêndio individual.

### SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

**Precauções individuais** Ver Secção 8 para obter mais informações.

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

Assegurar uma ventilação adequada.

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 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

entidades reguladoras específicas da região

Nível Derivado de Exposição sem

Efeitos (DNEL)

Não existe informação disponível.

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.

Considerações gerais em matéria deSiga 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 Sólido

Aspeto pó ou bolo, liofilizado
Cor amarelo claro
Odor Ligeiramente.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Propriedade Valores Observações • Método

pH

pH (como solução aquosa)

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

7.0-8.0

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis Não aplicável

ebulição

Ponto de inflamaçãoSem dados disponíveisNão aplicávelTaxa de evaporaçãoSem dados disponíveisNenhum conhecidoInflamabilidade (sólido, gás)Sem dados disponíveisNenhum conhecidoLimite de Inflamabilidade naNenhum 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 Solúvel em água

Data da revisão 17-nov-2020

### Lyphochek Anemia Control

Solubilidade(s) Coeficiente de partição Temperatura de autoignição Temperatura de decomposição Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Viscosidade cinemática Viscosidade dinâmica

Sem dados disponíveis Propriedades explosivas Não aplicável Não aplicável **Propriedades comburentes** 

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento Não aplicável Massa molecular Não aplicável Não aplicável Teor COV (%)

# 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

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

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

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS

**ATEmix (oral)** 2,699.80 mg/kg **ATEmix (cutânea)** 12,084.62 mg/kg

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

O produto contém uma ou mais substâncias classificadas como PBT ou mPmB. Avaliação PBT e mPmB

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível. **Outros efeitos adversos** 

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

não utilizados

Resíduos de excedentes/produtos 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

14.1 UN number or ID number 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 Poluente marinho 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Nenhum Disposições Especiais

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 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 Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

Não regulamentado 14.4 Grupo de embalagem Não aplicável 14.5 Perigos para o ambiente

# 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais Nenhum

<u>IATA</u>

14.1Número ONUNão regulamentado14.2Designação oficial deNão 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
 Disposicões 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 ligeiramente perigoso para a água (WGK 1)

(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

### 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

### **Lyphochek Anemia Control**

TWA (média

TWA (média ponderada em função do

STEL (limite de STEL (Lir exposição de curta Duração)

STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no

tempo)

duração)

tempo) 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 17-nov-2020

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