FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DO KIT



Kit Nome do Produto ANTISERUM NEISSERIA MENINGITIDIS Y, W135, 29E

Kit Número(s) de catálogo 58704

Data da revisão 22-fev-2022

Conteúdo do kit

Número(s) de catálogo	Nome do Produto
5870Y	Neisseria meningitidis Y Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)
5870W	Neisseria meningitidis W135 Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)
5870E	Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

KITE / PT Página 1/34



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereco 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

22-fev-2022 Número da Revisão 1 Data da revisão Data de 22-fev-2022

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Neisseria meningitidis Y Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

5870Y Número(s) de catálogo

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Reagente ou componente de laboratório in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa **Fabricante**

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad 1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	Nº CE	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Azoteto de sódio 26628-22-8	0.1 - 0.299	Sem dados disponíveis	247-852-1	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	-	-	-

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.

Contacto com a pele Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou

reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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 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.

Meios inadequados de extinção Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

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

precauções para bombeiros

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

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

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 deManusear 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

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bu	lgária	Croácia
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	-		0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL 0.3 mg/m ³		TWA: (0.1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³
	*	H*			K*	K*
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca		tónia	Finlândia
Azoteto de sódio	-	-	TWA: 0.1 mg/m ³).1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8			H*	STEL:	0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³
					A*	iho*
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	G	récia	Hungria
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³		-	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³		Ceiling / Peak: 0.4			STEL: 0.3 mg/m ³
	*		mg/m³			
Nome químico	Irlanda	Itália	Itália REL	Le	tónia	Lituânia
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	-	TWA: (0.1 mg/m ³	-
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³		STEL:	0.3 mg/m ³	
	Sk*	pelle*			*	
Nome químico	Luxemburgo	Malta	Países Baixos		ruega	Polónia
Azoteto de sódio	-	-	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: ().1 mg/m³	STEL: 0.3 mg/m ³
26628-22-8			STEL: 0.3 mg/m ³	STEL:	0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
			H*			
Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslo	ovénia	Espanha
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³).1 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	K*	STEL: S	TEL mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³
	Ceiling: 0.29 mg/m ³	P*			K*	vía dérmica*
	Ceiling: 0.11 ppm					
	P*					
Nome químico	S	luécia	Suíça			eino Unido
Azoteto de sódio		-	TWA: 0.2 mg/m	13	TW	A: 0.1 mg/m ³
26628-22-8			STEL: 0.4 mg/n	1 ³	STE	L: 0.3 mg/m ³
						Sk*

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 Não existe informação disponível. Efeitos (DNEL)

Concentração Provisivelmento Sem 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 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 de Manusear 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 Pó **Aspeto** Cor incolor Odor Baixo.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Propriedade Observações • Método

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás) Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Limite de Inflamabilidade na 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 Ha

Nenhum conhecido

Sem dados disponíveis Não existe informação disponível pH (como solução aquosa)

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Viscosidade dinâmica

Water solubility Solúvel em água

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

Sem dados disponíveis Densidade aparente Sem dados disponíveis Densidade do Líquido

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 Nenhum. mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

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

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.

Toxicidade aguda

Medidas numéricas de toxicidade

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

ATEmix (oral) 27,000.0000 mg/kg
ATEmix (cutânea) 20,000.00 mg/kg

Informação sobre os Componentes

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Azoteto de sódio	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit) = 50 mg/kg (Rat)	-

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.

Data da revisão 22-fev-2022

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 Contém 0% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático. **desconhecida**

Nome químico	Algas/plantas aquáticas	Peixe	Toxicidade para os microrganismos	Crustáceos
Azoteto de sódio	-	LC50: =0.7mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =0.8mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =5.46mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	-

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

Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
Azoteto de sódio	A avaliação PBT não se aplica

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

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 Não regulamentado Não aplicável 14.5 Perigos para o ambiente 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais

Nenhum

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 Não regulamentado 14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável 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 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 14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

ADR

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 Disposições Especiais
 Não aplicável
 Utilizadores
 Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

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

EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

H300 - Mortal por ingestão

H310 - Mortal em contacto com a pele

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Legenda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

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 dilizado 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)

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-fev-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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereco 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 revisão 22-fev-2022 Data de 22-fev-2022 Número da Revisão 1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Neisseria meningitidis W135 Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

Número(s) de catálogo 5870W

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Reagente ou componente de laboratório in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa Fabricante

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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

,

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	Nº CE	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Azoteto de sódio 26628-22-8	0.1 - 0.299	Sem dados disponíveis	247-852-1	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	-	-	-

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.

Contacto com a pele Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou

reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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 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.

Meios inadequados de extinção Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

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 precauções para bombeiros

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

Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica. Precauções a nível ambiental

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.

Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação. Métodos de limpeza

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 deManusear 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

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bu	lgária	Croácia
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	-		0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL 0.3 mg/m ³).1 mg/m³	STEL: 0.3 mg/m ³
	*	H*			K*	K*
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Es	tónia	Finlândia
Azoteto de sódio	-	-	TWA: 0.1 mg/m ³).1 mg/m³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8			H*		0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³
					A*	iho*
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	Gı	récia	Hungria
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³		-	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³		Ceiling / Peak: 0.4			STEL: 0.3 mg/m ³
	*		mg/m³			
Nome químico	Irlanda	Itália	Itália REL		tónia	Lituânia
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	-).1 mg/m ³	-
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³		STEL: (0.3 mg/m ³	
	Sk*	pelle*	- /		*	- · · ·
Nome químico	Luxemburgo	Malta	Países Baixos		ruega	Polónia
Azoteto de sódio	-	-	TWA: 0.1 mg/m ³).1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³
26628-22-8			STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: (0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
		5 / 1	H*		, .	
Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia		ovénia	Espanha
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³).1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	K*		TEL mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³
	Ceiling: 0.29 mg/m ³	P*			K*	vía dérmica*
	Ceiling: 0.11 ppm					
Nama guímica	<u> </u>	uécia	Cuíco		D	eino Unido
Nome químico	3	uecia	Suíça	.3		
Azoteto de sódio 26628-22-8		-	TWA: 0.2 mg/m			A: 0.1 mg/m ³
20020-22-8			STEL: 0.4 mg/n	ľ	315	EL: 0.3 mg/m³ Sk*
						SK .

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 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 de Manusear 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** Ρó incolor Cor Odor Raixo

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Propriedade Observações • Método

Nenhum conhecido Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás) Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Limite de Inflamabilidade na 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 Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição

Temperatura de decomposição pН

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

pH (como solução aquosa) Sem dados disponíveis Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Não existe informação disponível Nenhum conhecido

Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis Water solubility Solúvel em água

Nenhum conhecido

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

Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Sem dados disponíveis Densidade aparente Densidade do Líquido Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis Densidade de vapor Nenhum conhecido

Características das partículas

Dimensão das Partículas Não existe informação disponível Não existe informação disponível Distribuição Granulométrica

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

mecânico

Nenhum.

,

Sensibilidade à acumulação de Nenhum. cargas eletrostáticas

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

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.

Toxicidade aguda

Medidas numéricas de toxicidade

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

 ATEmix (oral)
 27,000.0000 mg/kg

 ATEmix (cutânea)
 20,000.00 mg/kg

Informação sobre os Componentes

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Azoteto de sódio	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit)	-
		= 50 mg/kg (Rat)	

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea Não existe informação disponível.

Lesões oculares graves/irritação Não existe informação disponível.

ocular

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.

Nome químico	Algas/plantas aquáticas	Peixe	Toxicidade para os microrganismos	Crustáceos
Azoteto de sódio	-	LC50: =0.7mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =0.8mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =5.46mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	-

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

Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
Azoteto de sódio	A avaliação PBT não se aplica

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.

SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

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

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

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

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

ADR

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 Disposições Especiais
 Não aplicável
 Utilizadores
 Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

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

<u>Inventários Internacionais</u> 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

Neisseria meningitidis W135 Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

Texto integral das advertências H referidas na secção 3

EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

H300 - Mortal por ingestão

H310 - Mortal em contacto com a pele

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Legenda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

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)

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-fev-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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereco 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 revisão 22-fev-2022 Data de 22-fev-2022 Número da Revisão 1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

Número(s) de catálogo 5870E

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Reagente ou componente de laboratório in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa Fabricante

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive

3 boulevard Raymond Poincaré

Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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 24/34

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	Nº CE	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Azoteto de sódio 26628-22-8	0.1 - 0.299	Sem dados disponíveis	247-852-1	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	-	-	-

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.

Contacto com a pele Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou

reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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 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.

Meios inadequados de extinção Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

produto químico

Perigos específicos resultantes do Não existe informação disponível.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

precauções para bombeiros

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

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

Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. Métodos de confinamento

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

Nome químico	União Europe	eia	Áustria	Bélgica	Bu	Igária	Croácia		
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/		TWA: 0.1 mg/m ³	-		0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³		
26628-22-8	STEL: 0.3 mg	/m³	STEL 0.3 mg/m ³		TWA: (0.1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³		
	*		H*		_	K*	K*		
Nome químico	Chipre		República Checa	Dinamarca		stónia	Finlândia		
Azoteto de sódio	-		-	TWA: 0.1 mg/m ³		0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³		
26628-22-8				H*	STEL:	0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³		
	_					A*	iho*		
Nome químico	França		Alemanha	Alemanha MAK	G	récia	Hungria		
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/		TWA: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³		-	TWA: 0.1 mg/m ³		
26628-22-8	STEL: 0.3 mg	/m³		Ceiling / Peak: 0.4			STEL: 0.3 mg/m ³		
	*			mg/m³					
Nome químico	Irlanda		Itália	Itália REL		etónia	Lituânia		
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/		TWA: 0.1 mg/m ³	-		0.1 mg/m ³	-		
26628-22-8	STEL: 0.3 mg	/m³	STEL: 0.3 mg/m ³		STEL:	0.3 mg/m ³			
	Sk*		pelle*			*			
Nome químico	Luxemburg	O	Malta	Países Baixos		ruega	Polónia		
Azoteto de sódio	-		-	TWA: 0.1 mg/m ³		0.1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³		
26628-22-8				STEL: 0.3 mg/m ³	STEL:	0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³		
				H*					
Nome químico	Portugal		Roménia	Eslováquia		ovénia	Espanha		
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/		TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³		0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³		
26628-22-8	STEL: 0.3 mg		STEL: 0.3 mg/m ³	K*	STEL: S	TEL mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³		
	Ceiling: 0.29 m		P*			K*	vía dérmica*		
	Ceiling: 0.11 p	pm							
	P*			L					
Nome químico	Sue				uécia	Suíça			eino Unido
	Azoteto de sódio		-				/A: 0.1 mg/m ³		
26628-22-8				9		L: 0.3 mg/m ³			
							Sk*		

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 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.

Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

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 Pó
Cor incolor
Odor Baixo.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u> <u>Valores</u> <u>Observações • Método</u>

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás)

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 inflamaçãoSem dados disponíveisNenhum conhecidoTemperatura de autoigniçãoSem dados disponíveisNenhum conhecidoTemperatura de decomposiçãoNenhum conhecido

pH

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 Solúvel em água

Solubilidade(s)
Sem dados disponíveis
Nenhum conhecido
Coeficiente de partição
Sem dados disponíveis
Nenhum conhecido
Nenhum conhecido
Nenhum conhecido
Sem dados disponíveis
Nenhum conhecido
Nenhum conhecido
Nenhum conhecido

Densidade aparenteSem dados disponíveisDensidade do LíquidoSem dados disponíveis

Densidade de vapor Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Características das partículas

Dimensão das PartículasNão existe informação disponívelDistribuição GranulométricaNão 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

Nenhum conhecido

10.1. Reatividade

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

Nenhum.

cargas eletrostáticas

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

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

Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. Contacto com a pele

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.

Toxicidade aguda

Medidas numéricas de toxicidade

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

ATEmix (oral) 27,000.0000 mg/kg ATEmix (cutânea) 20,000.00 mg/kg

Informação sobre os Componentes

	Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
	Azoteto de sódio	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit)	-
- 1			= 50 mg/kg (Rat)	

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Corrosão/irritação cutânea Não existe informação disponível.

Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

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 Contém 0% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático. desconhecida

Nome químico	Algas/plantas aquáticas	Peixe	Toxicidade para os microrganismos	Crustáceos
Azoteto de sódio	-	LC50: =0.7mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: =0.8mg/L (96h, Oncorhynchus mykiss) LC50: =5.46mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	-

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível. Persistência e degradabilidade

12.3. Potencial de bioacumulação

Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2

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

Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
Azoteto de sódio	A avaliação PBT não se aplica

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 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 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 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

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 ONU Não regulamentado14.2 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

ADR

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

União Europeia

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à.proteção da seguranç‡ e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à. exposiţão 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

<u>Inventários Internacionais</u> 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

EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

H300 - Mortal por ingestão

H310 - Mortal em contacto com a pele

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Legenda

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

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)

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 Rastrejo

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-fev-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