

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

Esta ficha de dados de segurança foi elaborada em conformidade com os requisitos de: Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Data da revisão 24-out-2022 Número da Revisão 1

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Seraclone Anti-P1 (P1)

Número(s) de catálogo 808158

Número da ficha de dados de

segurança

186116

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa <u>Fabricante</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

1000 Alfred Nobel Drive

Industriestr. 1

Hercules, CA 94547 63303 Dreieich USA Germany

e-mail: contact.bmd@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 24CHEMTREC Portugal: 351-308801773

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

Contém material de origem animal.

EGHS / EN Página 1/10

Data da revisão 24-out-2022

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

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 Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas. Lavar a pele com

sabonete e água.

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

EGHS / EN Página 2/10

precauções para bombeiros

Data da revisão 24-out-2022

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 de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

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

Métodos de gestão dos riscos

(MGR)

As informações necessárias estão contidas nesta Ficha de Dados de Segurança.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites

de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da

região.

EGHS / EN Página 3/10

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 sem efeito (DNEL) Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção respiratória Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os

limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária

ventilação e evacuação.

Considerações gerais em matéria deManusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

higiene

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico Líquido

Cor Não existe informação disponível Não existe informação disponível. Odor Limiar olfativo Não existe informação disponível

Observações • Método **Propriedade** <u>Valores</u> Nenhum conhecido

Sem dados disponíveis Ponto de fusão / ponto de

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de

ebulição

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

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 Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Temperatura de decomposição Nenhum conhecido Nenhum conhecido pН 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 Solubilidade em água Miscível em água

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

Página 4/10

Data da revisão 24-out-2022

Densidade aparente Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Densidade do Líquido Densidade de vapor Sem dados disponíveis

Características das partículas

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

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível. Reatividade

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto

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

Nenhum conhecido

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

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.

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

EGHS / EN 5/10 Página

Data da revisão 24-out-2022

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

Ingestão

Medidas numéricas de toxicidade

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

Corrosão/irritação cutânea Não existe informação disponível.

Lesões oculares graves/irritação

ocular

Não existe informação disponível.

Sensibilização respiratória ou

cutânea

Não existe informação disponível.

Mutagenicidade em células

germinativas

Não existe informação disponível.

Carcinogenicidade Não existe informação disponível.

Toxicidade reprodutiva Não existe informação disponível.

STOT - exposição única Não existe informação disponível.

STOT - exposição repetida Não existe informação disponível.

Perigo de aspiração Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras

endócrinas

Não existe informação disponível.

11.2.2. Outras informações

Outros efeitos adversos Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

Ecotoxicidade

EGHS / EN Página 6/10

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 existem dados sobre este produto.

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB Não existe informação disponível.

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras

endócrinas

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos

não utilizados

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

IATA

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Não regulamentado

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

IMDG

14.1 Número ONU ou número de

identificação

Não regulamentado

14.2 Designação oficial de

transporte da ONU

Não regulamentado

7/10 Página

Data da revisão 24-out-2022

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

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 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

EGHS / EN Página 8/10

15.2. Avaliação da segurança química

Relatório de Segurança Química Não existe informação disponível

SECÇÃO 16: Outras informações

Chave ou legenda de abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança

Legenda

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

Legenda Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

TWA (média ponderada em função do tempo)STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no 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)

Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA RAC)

Agência Europeia de Produtos Químicos (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)

Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (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

EGHS / EN Página 9/10

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 24-out-2022

Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

Fim da Ficha de Dados de Segurança

EGHS / EN Página 10/10