

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 revisão03-mai-2022Data de22-set-2021Número da Revisão1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Amoxicilin + Clavulanic Acid 20 /10 μg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Número(s) de catálogo 66178

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresaFabricanteBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré
Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA Fran

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 1/10

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

Full text of H- and EUH-phrases: see section 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

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente Meios Adequados de Extinção

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 equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção precauções para bombeiros

EGHS / PT 2/10 Página

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 / PT Página 3/10

Data da revisão 03-mai-2022

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.

Predicted No Effect Concentration

Não existe informação disponível.

(PNEC)

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

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

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

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 Sólido **Aspeto** sólido Cor verde Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Property Observações • Method Values

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Ponto de ebulição/intervalo de

ebulição

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Inflamabilidade (sólido, gás)

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Limite de Inflamabilidade na

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 Nenhum conhecido

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

Sem dados disponíveis Viscosidade dinâmica Water solubility Insolúvel em água

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

EGHS / PT Página 4/10

Amoxicilin + Clavulanic Acid 20 /10 µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Data da revisão 03-mai-2022

Pressão de vapor Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Densidade relativa Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Densidade aparente Sem dados disponíveis Densidade do Líquido Sem dados disponíveis 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 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 classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

Information on likely routes of exposure

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.

EGHS / PT Página 5/10

Ingestão 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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomas Não existe informação disponível.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

Contacto com a pele

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

EcotoxicidadeO impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.

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.

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 Transport hazard class(es)
 14.4 Packing group
 14.5 Perigos para o ambiente
 Não regulamentado
 Não regulamentado
 Não aplicável

14.5 Perigos para o ambiente Nao aplicave
 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

EGHS / PT Página 7/10

Data da revisão 03-mai-2022

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 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

<u>RID</u>

14.1 Número ONU14.2 Designação oficial deNão regulamentadoNão regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
 Não regulamentado Não regulamentado Não aplicável
 Utilizadores Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
 Não regulamentado Não regulamentado Não aplicável
 Utilizadores Nenhum

Homiani

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 / PT 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 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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

EGHS / PT Página 9/10

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 03-mai-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 / PT Página 10/10