# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA DO KIT



Kit Nome do Produto HbA2/FA1c Calibrator/Diluent Set

Kit Número(s) de catálogo 2200218

Data da revisão 02-abr-2024

# Conteúdo do kit

Número(s) de catálogo	Nome do Produto
2200119	Calibrator Diluent
2200216	D-10 Dual A2/F/A1c Level 1 Calibrator

KITE / PT Página 1/22



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

Data da revisão 28-fev-2024 Número da Revisão 2.3

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Calibrator Diluent

Número(s) de catálogo 2200119

Nanoforms Não aplicável

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada 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 Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group

4000 Alfred Nobel Drive

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

USA USA

Serviço técnico 914906580

cts-iberia@bio-rad.com

1.4. Número de telefone de emergência

Para mais informações, contacte

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

Horas CIAV - Centro de Informação Antivenenos : 800 250 250

# 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 2/22

#### 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 de extinção adequados 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 de extinção inadequados** 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

EGHS / PT Página 3/22

Calibrator Diluent Data da revisão 28-fev-2024

precauções para bombeiros equipamento comple

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 Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

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 4/22

Data da revisão 28-fev-2024

#### 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

Não existe informação disponível.

efeitos (PNEC)

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

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

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

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

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

Não existe informação disponível. Controlo da exposição ambiental

# SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico Líquido

solução aquosa **Aspeto** 

Cor incolor Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

**Propriedade** Valores Observações • Método

Ponto de fusão / ponto de 0°C

congelação

Ponto de ebulição inicial e intervalo 100 °C

de ebulição

Inflamabilidade Nenhum conhecido Sem dados disponíveis 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 Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Temperatura de decomposição Nenhum conhecido

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

EGHS / PT Página 5/22 Calibrator Diluent Data da revisão 28-fev-2024

Nenhum conhecido

Densidade aparente Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Densidade do líquido Densidade de vapor relativa Sem dados disponíveis

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

Não existe informação disponível. Reatividade

10.2. Estabilidade química

**Estabilidade** Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto Nenhum(a).

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum(a).

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida. Condições a evitar

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida. Materiais incompatíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição

perigosos

Nenhum(a) conhecido(a) 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.

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.

EGHS / PT Página 6/22

#### Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Sintomas Não existe informação disponível.

Toxicidade aguda

Medidas numéricas de toxicidade

Não existe informação disponível

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

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

11.2.2. Outras informações

Outros efeitos adversos Não existe informação disponível.

SECÇAO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

**Ecotoxicidade**O impacto ambiental deste produto não foi cabalmente investigado.

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

EGHS / PT Página 7/22

desconhecida

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

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

regulamentos locais.

**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
14.5 Perigos para o ambiente
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
Disposições especiais
Não aplicável
Utilizadores
Nenhum(a)

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

EGHS / PT Página 8/22

14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições especiais Nenhum(a)

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 Disposições especiais
 Não aplicável
 Utilizadores
 Nenhum(a)

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
 Não aplicável
 Utilizadores
 Nenhum(a)

# SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

#### Regulamentos nacionais

Alemanha

Classe de perigo para a água não-perigoso para a água (WGK 2)

(WGK)

#### União Europeia

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

EGHS / PT Página 9/22

Inventários internacionais

Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

#### 15.2. Avaliação da segurança química

Relatório de Segurança Química Não existe informação disponível

# SECÇÃO 16: Outras informações

#### Legenda das 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 Medicina, ChemID Plus (NLM CIP)

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

Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)

EGHS / PT Página 10 / 22

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 Informações existentes reformatadas e atualizadas.

Data da revisão 28-fev-2024

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 11/22



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

Data da revisão 02-abr-2024 Número da Revisão 2.2

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto D-10 Dual A2/F/A1c Level 1 Calibrator

Número(s) de catálogo 2200216

Nanoforms Não aplicável

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Reagente ou componente de laboratório in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

<u>Sede da empresa</u> <u>Fabricante</u> <u>Pessoa Jurídica / Endereço de Contato</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group

4000 Alfred Nobel Drive

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

USA USA 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 CIAV - Centro de Informação Antivenenos : 800 250 250

# 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] EUH208 - Contém Gentamicin, sulfate (salt) Pode provocar uma reação alérgica.

#### 2.3. Outros perigos

Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos

EGHS / PT Página 12 / 22

# SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

#### 3.1 Substâncias

Não aplicável

#### 3.2 Misturas

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH		Regulamento (CE) n.º	Limite de concentração específico	Fator M	Fator M (longa duração)
Sacarose	20 - 35	Não disponível	UE) 200-334-9	1272/2008 [CRE] Não classificado	(LCE)	-	-
57-50-1	10 00	rae aleperiire		. tao olaoomoaao			
Gentamicin, sulfate (salt)	0.01 - 0.099	Não disponível	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	C>=0.1%	-	-
1405-41-0					Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%		

#### Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16

#### Estimativa da toxicidade aguda

Se os dados do LD50 / LC50 não estiverem disponíveis ou não corresponderem à categoria de classificação, o valor de conversão apropriado do Anexo I, Tabela 3.1.2, do CLP, será usado para calcular a estimativa de toxicidade aguda (ATEmix) para classificar uma mistura com base em seus componentes

Nome químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutânea	CL50 inalação - 4	CL50 inalação - 4	CL50 inalação - 4
		mg/kg	horas - poeira/névoa -	horas - vapor - mg/l	horas - gás - ppm
			mg/l		
Sacarose	29700	Sem dados	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados
57-50-1		disponíveis	·	•	disponíveis
Gentamicin, sulfate (salt)	5000	Sem dados	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados
1405-41-0		disponíveis		·	disponíveis

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 Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

Contacte um médico. Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob

as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos.

Contacto com a pele Lavar com sabonete e água.

Ingestão Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

Contacte um médico.

## 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

EGHS / PT Página 13/22

Nota aos médicos Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

## SECCÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

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

circundante.

ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio. Incêndio Grande

Meios de extinção inadequados 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

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

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

Assegurar uma ventilação adequada. Precauções individuais

Para o pessoal responsável pela

resposta à emergência

Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

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

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Não deixar entrar em esgotos, no solo ou em qualquer massa de água.

Métodos de limpeza Utilização:. Desinfetante. Limpar bem a superfície contaminada.

Prevenção de perigos secundários Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza

ambiental.

6.4. Remissão para outras secções

Remissão para outras secções Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.

# SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

#### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro Assegurar uma ventilação adequada.

Considerações gerais em matéria deSiga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente higiene infecciosos.

EGHS / PT Página 14/22

#### 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	Igária	Croácia
Sacarose 57-50-1	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1	0.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Es	stónia	Finlândia
Sacarose 57-50-1	-	-	-	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-
Nome químico	França	Alemanha TRGS	Alemanha DFG	G	récia	Hungria
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-		-	-
Nome químico	Irlanda	Itália MDLPS	Itália AIDII	Le	etónia	Lituânia
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA:	5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslo	ovénia	Espanha
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-		-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
Nome químico		Suécia	Suíça		R	eino Unido
Sacarose 57-50-1		-	-			/A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³

#### 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) Não existe informação disponível. Concentração Previsivelmente Sem Não existe informação disponível. efeitos (PNEC)

#### 8.2. Controlo da exposição

#### Equipamento de proteção individual

Proteção ocular/facial Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção).

Proteção das mãos Usar luvas adequadas.

**Proteção da pele e do corpo**Usar vestuário de proteção adequado.

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

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

ventilação e evacuação.

EGHS / PT Página 15 / 22

Considerações gerais em matéria deSiga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente

higiene infecciosos.

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

# SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico Sólido sólido **Aspeto** branco Cor Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

**Propriedade** Observações • Método Valores

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição inicial e intervalo Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

de ebulição

Inflamabilidade Nenhum conhecido Sem dados disponíveis 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 Nenhum conhecido

Temperatura de decomposição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

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

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

Solubilidade em água 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 Densidade relativa Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Sem dados disponíveis Densidade aparente Sem dados disponíveis Densidade do líquido

Densidade de vapor relativa Sem dados disponíveis 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

Reatividade Não existe informação disponível.

#### 10.2. Estabilidade química

EGHS / PT Página 16 / 22

Data da revisão 02-abr-2024

**Estabilidade** Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto Nenhum(a).

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum(a).

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(a) conhecido(a) com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum(a) conhecido(a) com base na informação fornecida. Materiais incompatíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição

perigosos

Nenhum(a) conhecido(a) 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.

Contacto com a pele 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. Ingestão

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

**Sintomas** Não existe informação disponível.

Toxicidade aguda

Medidas numéricas de toxicidade

Não existe informação disponível

#### Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS Informação sobre os componentes

Nome químic	:0	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Sacarose		= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfat	e (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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

Corrosão/irritação cutânea Não existe informação disponível.

EGHS / PT Página 17 / 22

Data da revisão 02-abr-2024

\_\_\_\_\_

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

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

11.2.2. Outras informações

Outros efeitos adversos Não existe informação disponível.

# SECÇÃO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

Ecotoxicidade O 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

EGHS / PT Página 18/22

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

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

não utilizados 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 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(a)

**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(a)

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

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

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

EGHS / PT Página 19/22

Data da revisão 02-abr-2024

**Disposições especiais** Nenhum(a)

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(a)

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamentos nacionais

Alemanha

Classe de perigo para a água ligeiramente perigoso para a água (WGK 1)

(WGK)

#### União Europeia

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

UE - Produtos fitofarmacêuticos (1107/2009/CE)

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
Nome químico		UE - Produtos fitofarmacêuticos (1107/2009/CE)		
	Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico		

Inventários internacionais Contacte o fornecedor para saber o estado em termos de conformidade dos inventários

15.2. Avaliação da segurança química

Relatório de Segurança Química Não existe informação disponível

## SECÇÃO 16: Outras informações

Legenda das abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança

EGHS / PT Página 20/22

\_\_\_\_\_

#### Texto integral das advertências H referidas na secção 3

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

#### 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 Medicina, ChemID Plus (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 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 Informações existentes reformatadas e atualizadas.

Data da revisão 02-abr-2024

EGHS / PT Página 21/22

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 22/22