

KIT COMPONENTSProduct name: **ANTISERUM NEISSERIA MENINGITIDIS Y, W135, 29E**Product code: **58704**

Article number	Description	Quantity	Symbols
5870Y	Neisseria meningitidis Y Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)	1	
5870W	Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)	1	
5870E	Neisseria meningitidis 29E Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)	1	

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa· **Identificador do produto**

-
- Nome comercial:**
- Neisseria meningitidis Y Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

-
- Código do produto:**
- 5870Y

-
- Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
-
- Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

-
- Utilização da substância / da preparação**

Dispositivo médico ou componente para diagnóstico in vitro.

· **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

-
- Fabricante/fornecedor:**

Bio-Rad

3, Boulevard Raymond Poincaré

F-92430 Marnes-la-Coquette

Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00

Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

-
- Entidade para obtenção de informações adicionais:**
- Suporte de Cliente.

-
- Número de telefone de emergência:**
- Ver ponto 16

2 Identificação dos perigos· **Classificação da substância ou mistura**

O produto não foi classificado em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).

· **Elementos do rótulo**

-
- Elementos de rotulagem do GHS**
- não aplicável

-
- Pictogramas de perigo**
- não aplicável

-
- Palavra-sinal**
- não aplicável

-
- Advertências de perigo**
- não aplicável

· **Outros perigos**

-
- Resultados da avaliação PBT e mPmB**

-
- PBT:**
- Não aplicável.

-
- mPmB:**
- Não aplicável.

3 Composição/informação sobre os componentes· **Caracterização química: Misturas**

-
- Descrição:**
- Mistura de substâncias com adictivos, que são usados em concentrações não perigosas.

-
- Substâncias perigosas:**
- não aplicável

-
- Avisos adicionais:**

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

BR

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis Y Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 1)

4 Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
 - **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
 - **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
 - **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
 - **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
 - **Em caso de ingestão:** Consultar um médico, se necessário.
 - **Indicações para o médico:**
 - **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
 - **Meios adequados de extinção:**
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água.
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
 - **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar luvas descartáveis.
- **Precauções a nível ambiental:** Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

7 Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
 - **Precauções para um manuseamento seguro**
Evitar o contacto com reagentes, mesmo que estes sejam considerados não perigosos.
Seguir as boas práticas laboratoriais.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis Y Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 2)

- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
 - **Armazenagem:**
 - **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
 - **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
 - **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
 - **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**

Não existem outras informações, ver ponto 7.

- **Parâmetros de controlo**

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

26628-22-8 azoteto de sódio

IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 0,3 mg/m ³
	Valor para exposição longa: 0,1 mg/m ³
	Cutânea

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

- **Equipamento de protecção individual:**

- **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

- **Protecção respiratória:** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

- **Protecção das mãos:** Luvas de protecção

- **Protecção dos olhos:** Óculos de protecção

9 Propriedades físico-químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

- **Informações gerais**

- **Aspeto:**

- **Forma:**

Pó

- **Cor:**

Incolor

- **Odor:**

Fraco, característico

- **valor pH:**

Não aplicável.

- **Mudança do estado:**

- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.

- **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

- **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

(continuação na página 4)

BR

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis Y Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 3)

- | | |
|--|--|
| · Densidade: | Não determinado. |
| · Solubilidade em / miscibilidade com | |
| · água: | Solúvel. |
| · Outras informações | Não existe mais nenhuma informação relevante disponível. |

10 Estabilidade e reactividade

- **Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Estabilidade química**
 - **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

11 Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
 - **Toxicidade aguda**

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:****26628-22-8 azoteto de sódio**

por via oral	LD50	27 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- **Avisos adicionais de toxicologia:**

O produto não necessita de estar obrigatoriamente identificado com base no método de avaliação da "Directiva geral de classificação para preparações da CE" na última versão em vigor
Se utilizado correctamente e apenas para o fim a que se destina, o produto não causa, segundo a nossa experiência e conhecimentos, efeitos nocivos para a saúde.

12 Informação ecológica

- **Toxicidade**
 - **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
 - **Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
 - **Indicações gerais:** Evitar a sua entrada em contacto com o ambiente.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.

(continuação na página 5)

BR

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis Y Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 4)

- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
 - **Recomendação:**
Deve ser tratado de forma especial, em conformidade com os regulamentos oficiais em vigor.
- **Embalagens contaminadas:**
 - **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
 - **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

14 Informações relativas ao transporte

· Número ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· Designação oficial de transporte da ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· Classes de perigo para efeitos de transporte · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	não aplicável
· Grupo de embalagem · ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· Perigos para o ambiente: · Poluente das águas:	Não
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	Não constitui material perigoso em conformidade com os regulamentos acima indicados.
· UN "Model Regulation":	não aplicável

15 Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
 - **Diretiva 2012/18/UE**
 - **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis Y Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 5)

· **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**16 Outras informações**

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

· **Contacto**

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 62 77

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 60 91

BRAZIL

Bio-Rad do Brazil

Rua Alfredo Albano da Costa, N°100

Lagoa Santa - Minas Gerais

ZIP CODE: 33400-000

Phone: +55 21 3237-9400

Fax: +55 21 2527-3099

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa· **Identificador do produto**

- **Nome comercial:** Neisseria meningitidis W135 Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)
 - **Código do produto:** 5870W
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo médico ou componente para diagnóstico in vitro.

· **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

- **Fabricante/fornecedor:**
Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Suporte de Cliente.
- **Número de telefone de emergência:** Ver ponto 16

2 Identificação dos perigos· **Classificação da substância ou mistura**

O produto não foi classificado em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).

· **Elementos do rótulo**

- **Elementos de rotulagem do GHS** não aplicável
 - **Pictogramas de perigo** não aplicável
 - **Palavra-sinal** não aplicável
 - **Advertências de perigo** não aplicável

· **Outros perigos**

- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.
 - **mPmB:** Não aplicável.

3 Composição/informação sobre os componentes· **Caracterização química: Misturas**

- **Descrição:** Mistura de substâncias com adictivos, que são usados em concentrações não perigosas.
- **Substâncias perigosas:** não aplicável
- **Avisos adicionais:**
O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

BR

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 1)

4 Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
 - **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
 - **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
 - **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
 - **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
 - **Em caso de ingestão:** Consultar um médico, se necessário.
 - **Indicações para o médico:**
 - **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
 - **Meios adequados de extinção:**
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água.
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
 - **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar luvas descartáveis.
- **Precauções a nível ambiental:** Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

7 Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
 - **Precauções para um manuseamento seguro**
Evitar o contacto com reagentes, mesmo que estes sejam considerados não perigosos.
Seguir as boas práticas laboratoriais.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 2)

- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
 - **Armazenagem:**
 - **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
 - **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
 - **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**

Não existem outras informações, ver ponto 7.

- **Parâmetros de controlo**

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

26628-22-8 azoteto de sódio

IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 0,3 mg/m ³ Valor para exposição longa: 0,1 mg/m ³ Cutânea
------------	---

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

- **Equipamento de protecção individual:**

- **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

- **Protecção respiratória:** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

- **Protecção das mãos:** Luvas de protecção

- **Protecção dos olhos:** Óculos de protecção

9 Propriedades físico-químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

- **Informações gerais**

- **Aspeto:**

- **Forma:**

Pó

- **Cor:**

Incolor

- **Odor:**

Fraco, característico

- **valor pH:**

Não aplicável.

- **Mudança do estado:**

- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.

- **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

- **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 3)

- | | |
|--|--|
| · Densidade: | Não determinado. |
| · Solubilidade em / miscibilidade com | |
| · água: | Solúvel. |
| · Outras informações | Não existe mais nenhuma informação relevante disponível. |

10 Estabilidade e reactividade

- **Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Estabilidade química**
 - **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

11 Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
 - **Toxicidade aguda**

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:****26628-22-8 azoteto de sódio**

por via oral	LD50	27 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	20 mg/kg (rabbit)

· **Avisos adicionais de toxicologia:**

O produto não necessita de estar obrigatoriamente identificado com base no método de avaliação da "Directiva geral de classificação para preparações da CE" na última versão em vigor
Se utilizado correctamente e apenas para o fim a que se destina, o produto não causa, segundo a nossa experiência e conhecimentos, efeitos nocivos para a saúde.

12 Informação ecológica

- **Toxicidade**
 - **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
 - **Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
 - **Indicações gerais:** Evitar a sua entrada em contacto com o ambiente.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.

(continuação na página 5)

BR

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 4)

- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
 - **Recomendação:**
Deve ser tratado de forma especial, em conformidade com os regulamentos oficiais em vigor.
- **Embalagens contaminadas:**
 - **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
 - **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

14 Informações relativas ao transporte

· Número ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· Designação oficial de transporte da ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· Classes de perigo para efeitos de transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	não aplicável
· Grupo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· Perigos para o ambiente:	
· Poluente das águas:	Não
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	Não constitui material perigoso em conformidade com os regulamentos acima indicados.
· UN "Model Regulation":	não aplicável

15 Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
 - **Diretiva 2012/18/UE**
 - **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 6)

BR

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 5)

· **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**16 Outras informações**

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

· **Contacto**

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 62 77

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 60 91

BRAZIL

Bio-Rad do Brazil

Rua Alfredo Albano da Costa, N°100

Lagoa Santa - Minas Gerais

ZIP CODE: 33400-000

Phone: +55 21 3237-9400

Fax: +55 21 2527-3099

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa· **Identificador do produto**

-
- Nome comercial:**
- Neisseria meningitidis 29E Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

-
- Código do produto:**
- 5870E

-
- Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
-
- Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

-
- Utilização da substância / da preparação**

Dispositivo médico ou componente para diagnóstico in vitro.

· **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

-
- Fabricante/fornecedor:**

Bio-Rad

3, Boulevard Raymond Poincaré

F-92430 Marnes-la-Coquette

Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00

Fax: +33 (0)1 47 41 91 33

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

-
- Entidade para obtenção de informações adicionais:**
- Suporte de Cliente.

-
- Número de telefone de emergência:**
- Ver ponto 16

2 Identificação dos perigos· **Classificação da substância ou mistura**

O produto não foi classificado em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS).

· **Elementos do rótulo**

-
- Elementos de rotulagem do GHS**
- não aplicável

-
- Pictogramas de perigo**
- não aplicável

-
- Palavra-sinal**
- não aplicável

-
- Advertências de perigo**
- não aplicável

· **Outros perigos**

-
- Resultados da avaliação PBT e mPmB**

-
- PBT:**
- Não aplicável.

-
- mPmB:**
- Não aplicável.

3 Composição/informação sobre os componentes· **Caracterização química: Misturas**

-
- Descrição:**
- Mistura de substâncias com adictivos, que são usados em concentrações não perigosas.

-
- Substâncias perigosas:**
- não aplicável

-
- Avisos adicionais:**

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

BR

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis 29E Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 1)

4 Medidas de primeiros socorros**· Descrição das medidas de primeiros socorros**

- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Consultar um médico, se necessário.
- **Indicações para o médico:**
 - **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndios**· Meios de extinção**

- **Meios adequados de extinção:**
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água.
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
 - **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar luvas descartáveis.
- **Precauções a nível ambiental:** Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

7 Manuseamento e armazenagem**· Manuseamento:**

- **Precauções para um manuseamento seguro**
Evitar o contacto com reagentes, mesmo que estes sejam considerados não perigosos.
Seguir as boas práticas laboratoriais.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

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

(continuação da página 2)

- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
 - **Armazenagem:**
 - **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
 - **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
 - **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**

Não existem outras informações, ver ponto 7.

- **Parâmetros de controlo**

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

26628-22-8 azoteto de sódio

IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 0,3 mg/m ³ Valor para exposição longa: 0,1 mg/m ³ Cutânea
------------	---

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

- **Equipamento de protecção individual:**

- **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

- **Protecção respiratória:** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

- **Protecção das mãos:** Luvas de protecção

- **Protecção dos olhos:** Óculos de protecção

9 Propriedades físico-químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

- **Informações gerais**

- **Aspeto:**

- **Forma:**

Pó

- **Cor:**

Incolor

- **Odor:**

Fraco, característico

- **valor pH:**

Não aplicável.

- **Mudança do estado:**

- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.

- **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

- **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis 29E Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 3)

- | | |
|--|--|
| · Densidade: | Não determinado. |
| · Solubilidade em / miscibilidade com | |
| · água: | Solúvel. |
| · Outras informações | Não existe mais nenhuma informação relevante disponível. |

10 Estabilidade e reactividade

- **Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Estabilidade química**
 - **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

11 Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
 - **Toxicidade aguda**

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:****26628-22-8 azoteto de sódio**

por via oral	LD50	27 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	20 mg/kg (rabbit)

· **Avisos adicionais de toxicologia:**

O produto não necessita de estar obrigatoriamente identificado com base no método de avaliação da "Directiva geral de classificação para preparações da CE" na última versão em vigor
Se utilizado correctamente e apenas para o fim a que se destina, o produto não causa, segundo a nossa experiência e conhecimentos, efeitos nocivos para a saúde.

12 Informação ecológica

- **Toxicidade**
 - **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
 - **Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
 - **Indicações gerais:** Evitar a sua entrada em contacto com o ambiente.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.

(continuação na página 5)

BR

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis 29E Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 4)

- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
 - **Recomendação:**
Deve ser tratado de forma especial, em conformidade com os regulamentos oficiais em vigor.
- **Embalagens contaminadas:**
 - **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
 - **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

14 Informações relativas ao transporte

· Número ONU <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· Designação oficial de transporte da ONU <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· Classes de perigo para efeitos de transporte <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA· Classe	não aplicável
· Grupo de embalagem <ul style="list-style-type: none">· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· Perigos para o ambiente: <ul style="list-style-type: none">· Poluente das águas:	Não
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	Não constitui material perigoso em conformidade com os regulamentos acima indicados.
· UN "Model Regulation":	não aplicável

15 Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
 - **Diretiva 2012/18/UE**
 - **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 26.10.2020

Número da versão 1

Revisão: 20.04.2016

Nome comercial: Neisseria meningitidis 29E Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(continuação da página 5)

· **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**16 Outras informações**

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

· **Contacto**

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 62 77

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 60 91

BRAZIL

Bio-Rad do Brazil

Rua Alfredo Albano da Costa, N°100

Lagoa Santa - Minas Gerais

ZIP CODE: 33400-000

Phone: +55 21 3237-9400

Fax: +55 21 2527-3099

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative