



# 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 18-ago-2021

Data de revisão prévia 02-dez-2020

Número da Revisão 2

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

### 1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Número(s) de catálogo 2702107NU

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

#### Sede da empresa

Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

Para mais informações, contacte

#### Fabricante

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group  
4000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, California 94547  
USA

#### Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

Bio-rad Laboratories S.A  
C/ Caléndula, 95  
28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

#### 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]

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

### 2.3. Outros perigos

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1 Substâncias

Não aplicável

### 3.2 Misturas

Nome químico	% Peso	Número de registo REACH	Nº CE	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Limite de concentração específico (LCE)	Fator M	Fator M (longa duração)
Sacarose 57-50-1	10 - 20	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Sem dados disponíveis	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

**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 suscitem 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

<b>Inalação</b>	Retirar para uma zona ao ar livre.
<b>Contacto com os olhos</b>	Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos. Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
<b>Contacto com a pele</b>	Lavar a pele com sabonete e água.
<b>Ingestão</b>	Contacte um médico. Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

<b>Sintomas</b>	Não existe informação disponível.
-----------------	-----------------------------------

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

<b>Nota aos médicos</b>	Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.
-------------------------	---

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1. Meios de extinção

<b>Meios Adequados de Extinção</b>	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
<b>Incêndio Grande</b>	ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.
<b>Meios inadequados de extinção</b>	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 produto químico** Não existe informação disponível.

### **5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

**Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros** O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual.

## **SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**

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

**Precauções individuais** Assegurar uma ventilação adequada.

**Para o pessoal responsável pela resposta à emergência** Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

### **6.2. Precauções a nível ambiental**

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

### **6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

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

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

**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 higiene** Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente infecciosos.

### **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)**

**Utilizações identificadas  
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	Bulgária	Croácia
Sacarose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m³	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Sacarose 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m³	-
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	Grécia	Hungria
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	-
Nome químico	Irlanda	Itália	Itália REL	Letónia	Lituânia
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	-	-	TWA: 5 mg/m³	-
Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslovénia	Espanha
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Nome químico		Suécia		Suíça	
Sacarose 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m³ STEL: 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 de Exposição sem Efeitos (DNEL)** Não existe informação disponível.

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

**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.

**Considerações gerais em matéria de higiene** Siga as precauções universais e padrão para o manuseio de materiais potencialmente 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  
**Aspeto** sólido  
**Cor** Varia  
**Odor** Inodoro.

Limiar olfativo	Não existe informação disponível	
<b><u>Propriedade</u></b>	<b><u>Valores</u></b>	<b><u>Observações • Método</u></b>
Ponto de fusão / ponto de congelamento	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Limite de Inflamabilidade na Atmosfera		Nenhum conhecido
Limite superior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Limite inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Sem dados disponíveis	
Ponto de inflamação	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de autoignição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Temperatura de decomposição		Nenhum conhecido
pH		Nenhum conhecido
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	Solúvel em água	
Solubilidade(s)	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Coefficiente de partição	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	Nenhum conhecido
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 mecânico Nenhum.

Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas Nenhum.

### 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****Informações sobre vias de exposição prováveis****Informações sobre o Produto**

**Inalação** Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

**Contacto com os olhos** Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

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

**Ingestão** Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura.

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

**Sintomas** Não existe informação disponível.

**Toxicidade aguda****Medidas numéricas de toxicidade**

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

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Sacarose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Gentamicin, sulfate (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.

**Lesões oculares graves/irritação ocular** Não existe informação disponível.

**Sensibilização respiratória ou cutânea** Não existe informação disponível.

**Mutagenicidade em células germinativas** Não existe informação disponível.

**Carcinogenicidade** Não existe informação disponível.

**Toxicidade reprodutiva** Não existe informação disponível.

**STOT - exposição única** Não existe informação disponível.

**STOT - exposição repetida** Não existe informação disponível.

**Perigo de aspiração** Não existe informação disponível.

### **11.2. Informações sobre outros perigos**

#### **11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas**

**Propriedades desreguladoras endócrinas** Não existe informação disponível.

#### **11.2.2. Outras informações**

**Outros efeitos adversos** Não existe informação disponível.

## **SECÇÃO 12: Informação Ecológica**

### **12.1. Toxicidade**

**Ecotoxicidade** 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**

**Avaliação PBT e mPmB**

### **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

<b>Resíduos de excedentes/produtos não utilizados</b>	Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.
<b>Embalagem contaminada</b>	Não reutilizar recipientes vazios.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

### IATA

<b>14.1 Número ONU ou número de identificação</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não aplicável
<b>14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores</b>	
<b>Disposições Especiais</b>	Nenhum

### IMDG

<b>14.1 Número ONU ou número de identificação</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não aplicável
<b>14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores</b>	
<b>Disposições Especiais</b>	Nenhum
<b>14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI</b>	Não existe informação disponível

### RID

<b>14.1 Número ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não aplicável
<b>14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores</b>	
<b>Disposições Especiais</b>	Nenhum

### ADR

<b>14.1 Número ONU ou número de identificação</b>	Não regulamentado
<b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>	Não regulamentado
<b>14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte</b>	Não regulamentado
<b>14.4 Grupo de embalagem</b>	Não regulamentado
<b>14.5 Perigos para o ambiente</b>	Não aplicável
<b>14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores</b>	
<b>Disposições Especiais</b>	Nenhum



## 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 (WGK)** ligeiramente perigoso para a água (WGK 1)

##### União Europeia

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

#### **Autorizações e/ou restrições de utilização:**

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

#### **Poluentes Orgânicos Persistentes**

Não aplicável

#### **Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)**

Não aplicável

#### Inventários Internacionais

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

### 15.2. Avaliação da segurança química

#### **Relatório de Segurança Química**

Não existe informação disponível

## SECÇÃO 16: Outras informações

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

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

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 no tempo)	TWA (média ponderada em função do tempo)	STEL (limite de exposição de curta duração)	STEL (Limite de Exposição de Curta 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)  
 EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])  
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL) (Níveis de limiar para exposição aguda)  
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas  
 Agência de Proteção Ambiental dos EUA Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume  
 Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)  
 Base de dados de substâncias perigosas  
 Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)  
 Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)  
 Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)  
 Biblioteca Nacional de ChemID Plus de medicamentos (NLM CIP)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)  
 Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)  
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança  
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume  
 Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreio  
 Organização Mundial de Saúde

**Nota de Revisão** Secções da FDS atualizadas 1 2 3

**Data da revisão** 18-ago-2021

**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**