

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 29-mar-2021 Data de revisão prévia 30-out-2020 Número da Revisão 1

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto DIL SAMP - Kallestad Diluente para Amostras do Doente

Número(s) de catálogo 31996

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro

Reservado a utilizadores profissionais

Utilizar de acordo com as instruções do rótulo da embalagem***

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

Bio-rad Laboratories S.A

1000 Alfred Nobel Drive

6565-185th Ave NE

C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Redmond, WA 98052 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 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 [CLP]***

2.2. Elementos do rótulo

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]*** **Advertências de perigo**

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]***

2.3. Outros perigos

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável***

3.2 Misturas***

Componente Descrição

DIL SAMP***

Solução Salina com Tampão de Fosfatos- Albumina sérica bovina a 1%- Conservante azida de sódio a 0.1%***

Nome químico	Nº CE	N.º CAS	% Peso	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º	Número de registo REACH
Azoteto de sódio***	247-852-1	26628-22-8	0.1 - 0.299	1272/2008 [CRE] Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Sem dados disponíveis

Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral Sem perigos que requeiram medidas especiais de primeiros socorros.

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre.

Contacto com os olhos Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Contacto com a pele Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou

reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar bem a boca com água.

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

Sintomas Não existe informação disponível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

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

circundante.

Meios inadequados de extinção Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do Nenhum conhecido.

produto químico

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de proteção aO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e **utilizar pelo pessoal de combate a** 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 Ver Secção 8 para obter mais informações.

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

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

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

(MGR)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União Europeia	Reino Unido	França	Espanha	Alemanha
Azoteto de sódio***	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	
	*	Sk*	*	vía dérmica*	
Nome químico	Itália	Portugal	Países Baixos	Finlândia	Dinamarca
Azoteto de sódio***	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	H*
	pelle*	Ceiling: 0.29 mg/m ³	H*	iho*	
		Ceiling: 0.11 ppm			
		P*			
Nome químico	Áustria	Suíça	Polónia	Noruega	Irlanda
Azoteto de sódio***	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³
26628-22-8	STEL 0.3 mg/m ³	STEL: 0.4 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³
	H*				Sk*

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 Não existe informação disponível. **Efeitos (DNEL)**

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

higiene

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico Líquido***
Aspeto solução aquosa
Cor transparente

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

DIL SAMP - Kallestad Diluente para Amostras do Doente

Propriedade <u>Valores</u> Observações • Método 6-8***

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

pН

pH (como solução aquosa)

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de

ebulição

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Taxa de evaporação Sem dados disponíveis Inflamabilidade (sólido, gás) Sem dados disponíveis 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

Pressão de vapor Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Densidade de vapor Sem dados disponíveis Densidade relativa Solubilidade em água Miscível em água Solubilidade(s) Sem dados disponíveis

Coeficiente de partição Temperatura de autoignição

Temperatura de decomposição

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Viscosidade dinâmica Não aplicável

Propriedades explosivas **Propriedades comburentes** Não aplicável

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento Não aplicável Não aplicável Massa molecular Teor COV (%) Não aplicável

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Reatividade Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto Nenhum.

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Evite o contato com metais. Este produto contém azida de sódio. A azida de sódio pode

reagir com cobre, latão, chumbo e solda em sistemas de tubulação para formar compostos

explosivos e gases tóxicos.***

10.4. Condições a evitar

Condições a evitar Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

Data da revisão 29-mar-2021

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Metais.***

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição

perigosos

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

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.

Medidas numéricas de toxicidade

Toxicidade aguda

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS ***

27,000.00*** mg/kg** ATEmix (oral)

Informação sobre os Componentes ***

	miorina que com con				
	Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação	
Ī	Azoteto de sódio***	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit) = 50 mg/kg (Rat)		

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

Corrosão/irritação cutânea Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Lesões oculares graves/irritação

ocular

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Sensibilização respiratória ou

cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Mutagenicidade em células

germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Carcinogenicidade Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade reprodutiva Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Data da revisão 29-mar-2021

STOT - exposição únicaCom base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

STOT - exposição repetida Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Perigo de aspiração Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação Ecológica

12.1. Toxicidade

Ecotoxicidade .***

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida

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

Nome químico	Algas/plantas aquáticas	Peixe	Toxicidade para os microrganismos	Crustáceos
Azoteto de sódio***	-	LC50: =0.7mg/L (96h,	-	-
		Lepomis macrochirus)		
		LC50: =0.8mg/L (96h,		
		Oncorhynchus mykiss)		
		LC50: =5.46mg/L (96h,		
		Pimephales promelas)		

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existe informação disponível.

12.4. Mobilidade no solo

Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Avaliação PBT e mPmB . O produto contém uma ou mais substâncias classificadas como PBT ou mPmB.***

	Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
ı	Azoteto de sódio***	A avaliação PBT não se aplica

12.6. Outros efeitos adversos

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

Lave os tubos com água frequentemente se descartar soluções contendo azida de sódio em sistemas de tubulação de metal. Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar os resíduos de acordo com a legislação ambiental.***

Embalagem contaminada Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IMDG

14.1 Número ONU
14.2 Designação oficial de
Não regulamentado
Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Poluente marinho
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais
 Nenhum

14.7. Transporte a granel em Não existe informação disponível

conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código

IBC

RID

14.1 Número ONU
14.2 Designação oficial de
Não regulamentado
Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais
 Nenhum

ADR

14.1Número ONUNão regulamentado14.2Designação oficial deNão 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

IATA

14.1Número ONUNão regulamentado14.2Designação oficial deNão regulamentado

transporte da ONU

14.3 Classes de perigo para efeitos Não regulamentado

de transporte

14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
 Não aplicável
 Utilizadores
 Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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. 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

EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

H300 - Mortal por ingestão

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros***

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 STEL (limite de STEL (Limite de Exposição de Curta

ponderada no tempo) exposição de curta Duração)

tempo) duração)

Máximo Valor limite máximo * Designação cutânea

Procedimento de classificação				
Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE] Método Utilizado			
Toxicidade aguda por via oral***	Método de cálculo***			
Toxicidade aguda por via cutânea***	Método de cálculo***			
Toxicidade aguda por via inalatória - gases***	Método de cálculo***			
Toxicidade aguda por via inalatória - vapor***	Método de cálculo***			
Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas***	Método de cálculo***			
Corrosão/irritação cutânea***	Método de cálculo***			

DIL SAMP - Kallestad Diluente para Amostras do Doente

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)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA Base de dados ChemView

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)

EPA (Environmental Protection Agency, EUA)

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)

Classificação GHS do Japão

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 RTECS (Registo de Efeitos Tóxicos das Substâncias Químicas)

Organização Mundial de Saúde

Preparado Por Bio-Rad Laboratories, Saúde Ambiental e Segurança

Data da revisão 29-mar-2021

Motivo da revisão *** Indica que esta informação mudou desde a revisão anterior

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