

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-dez-2020 Número da Revisão 1 Data de revisão prévia 18-dez-2020

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control

Número(s) de catálogo 16009137

Mistura Substância/mistura pura

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

Produtos químicos de laboratório Utilização recomendada

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato Sede da empresa **Fabricante Bio-Rad Laboratories** Bio-rad Laboratories S.A.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 1000 Alfred Nobel Drive 9500 Jeronimo Road C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Irvine, California 92618-2017 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

Áustria	+43 1 406 43 43
Suécia	+112

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] EUH208 - Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1) EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido

2.3. Outros perigos

Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

Nome químico	Nº CE	N.º CAS	% Peso	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]	Número de registo REACH
Segredo comercial	Listed	-	10 - 20	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)	-	55965-84-9	0.001 - 0.01	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 2 (H310) Acute Tox. 2 (H330) Skin Corr. 1C (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) 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 Contém material de origem humana e / ou componentes potencialmente infecciosos.

Contacte um médico.

Contacto com a pele Lavar a pele com sabonete e água.

Ingestão Contacte um médico. Contém material de origem humana e / ou componentes

potencialmente infecciosos.

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

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.

Data da revisão 18-dez-2020

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

incêndio

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 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

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

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.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo. Condições de Armazenagem

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	Reino Unido	França	Espanha	Alemanha
Segredo comercial	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	-
		STEL: 20 mg/m ³			
Nome químico	Itália	Portugal	Países Baixos	Finlândia	Dinamarca
Segredo comercial	-	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-
Nome químico	Áustria	Suíça	Polónia	Noruega	Irlanda
Segredo comercial		-	-	-	TWA: 10 mg/m ³
					STEL: 20 mg/m ³
mistura reacional de:	TWA: 0.05 mg/m ³	-	-	-	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazol					
in-3-ona e					
2-metil-4-isotiazolin-3-on					
a (3:1)					
55965-84-9					

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 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 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 Líquido

Data da revisão 18-dez-2020

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Aspeto Não existe informação disponível

Cor transparente

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

Propriedade Observações • Método Valores

Não existe informação disponível Ha

pH (como solução aguosa)

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Nenhum conhecido Sem dados disponíveis

ebulição

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

Limite de Inflamabilidade na

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Pressão de vapor Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Densidade de vapor Nenhum conhecido Densidade relativa Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Solubilidade em água Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Solubilidade(s) Nenhum conhecido Coeficiente de partição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de decomposição Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis

Propriedades explosivas Não aplicável **Propriedades comburentes** Não aplicável

9.2. Outras informações

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

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.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

cargas eletrostáticas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control

Data da revisão 18-dez-2020

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 os efeitos toxicológicos

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.

Medidas numéricas de toxicidade

Toxicidade aguda

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

ATEmix (oral) 51,543.80 mg/kg

Informação sobre os Componentes

Nome químico	DL50 oral	DL50 cutânea	CL50 Inalação
Segredo comercial	= 29700 mg/kg (Rat)		
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on a e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)	= 53 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.

Data da revisão 18-dez-2020

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

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

STOT - exposição única Com 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.

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	
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e	A substância não é PBT/mPmB	
2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)		

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

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

14.1Número 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 Poluente marinho
 14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
 Não regulamentado Não aplicável
 14.6 Video Precauções Especiais Para os Vitilizadores
 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

<u>ADR</u>

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 Utilizadores
 Disposicões Especiais
 Nenhum

<u>IATA</u>

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 ligeiramente perigoso para a água (WGK 1)

(WGK)

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

EUH071 - Corrosivo para as vias respiratórias

H301 - Tóxico por ingestão

H310 - Mortal em contacto com a pele

H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H318 - Provoca lesões oculares graves

H330 - Mortal por inalação

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	
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 18-dez-2020

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