FICHA DE DADOS DE **SEGURANÇA DO KIT**



Kit Nome do Produto Pastorex Meningitis

Kit Número(s) de catálogo 61607, 12016295

Data da revisão 20-mai-2022

Conteúdo do kit

Número(s) de catálogo	Nome do Produto	
6178E, 12016505	R5 - Streptococcus B Latex	
6178D, 12016497	R4 - S. pneumoniae Latex (0.40 ml)	
6178C,12016537	R3 - H. influenzae B Latex (0.40 ml)	
	R2 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Negative control latex	
6178J, 12016507	R9 Pastorex Meningitis Negative polyvalent control Latex	
	R10 Pastorex Meningitis Positive polyvalent control Antigenic extract	
6178H, 12016506	R8 - N. meningitidis Y/W135	
6178F, 12016498	R6 - N. meningitidis A Latex (0.40 ml)	
6178G, 12016538	Pastorex Meningitis N. meningitidis C Latex	
6160B, 12016504	Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Latex	

KITE / PT Página 1/113



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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 revisão20-mai-2022Data de20-mai-2022Número da Revisão1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto R5 Pastorex Meningitis Streptococcus B Latex

Número(s) de catálogo 6178E, 12016505

Substância/mistura pura Mistura

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresaFabricanteBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré
Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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

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

Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)



Atenção

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Nocivo para os organismos aquáticos. Contém material de origem animal. (Gado).

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]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sacarose 57-50-1	2.5 - 5	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-iso tiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin- 3-ona (3:1) 55965-84-9		Sem dados disponíveis	-	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		100

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sacarose 57-50-1	29700	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9		87.12	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

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 com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um

médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. 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.

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

Meios inadequados de extinção 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

Perigos específicos resultantes do O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a

pele.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e precauções para bombeiros 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 Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas

seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

Para o pessoal responsável pela Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

resposta à emergência

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

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da

humidade. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR)

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Sacarose	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1					STEL: 20 mg/m ³
mistura reacional de:	-	TWA: 0.05 mg/m ³	-	-	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazol		Skin sensitizer			
in-3-ona e					
2-metil-4-isotiazolin-3-on					
a (3:1)					
55965-84-9					
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Sacarose	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
57-50-1					
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	Grécia	Hungria

Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	-
Nome químico		Irlanda	Itália	Itália REL	Le	tónia	Lituânia
Sacarose 57-50-1		A: 10 mg/m ³ L: 20 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA:	5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslo	ovénia	Espanha
Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico S		uécia	Suíça		R	eino Unido	
Sacarose 57-50-1			-				/A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³
mistura reacional de 5-cloro-2-metil-4-isotiazoli a e 2-metil-4-isotiazolin-3 (3:1) 55965-84-9	n-3-on	- 1		TWA: 0.2 mg/m ³			

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)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

Não existe informação disponível.

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 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 deManusear 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 Líquido
Cor amarelo
Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Property Values Observações • Method

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás) Limite de Inflamabilidade na

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Coeficiente de partição

Pressão de vapor

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido Temperatura de decomposição

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

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

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis Water solubility Miscível em água Solubilidade(s)

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Sem dados disponíveis Densidade relativa Sem dados disponíveis Densidade aparente Densidade do Líquido Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Densidade de vapor

Características das partículas

Dimensão das Partículas Não existe informação disponível Distribuição Granulométrica Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível. Reatividade

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Nenhum. Sensibilidade ao impacto

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Condições a evitar

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição Nenhum conhecido com base na informação fornecida. perigosos

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

Information on likely routes of exposure

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 Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de

ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos

componentes).

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50
Sacarose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
mistura reacional de:	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on			
a e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona			
(3:1)			

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

Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

Mutagenicidade em células

germinativas

Não existe informação disponível.

Carcinogenicidade Não existe informação disponível.

Toxicidade reprodutiva Não existe informação disponível.

R5 Pastorex Meningitis Streptococcus B Latex

Data da revisão 20-mai-2022

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 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

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. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos

não utilizados

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

legislação ambiental.

Não reutilizar recipientes vazios. Embalagem contaminada

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Packing group

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais

Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de

identificação

Não regulamentado

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU 14.3 Transport hazard class(es)

Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Não aplicável

Disposições Especiais

Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel

Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU Não regulamentado 14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais

Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Não aplicável

Disposições Especiais

Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico

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

H311 - Tóxico 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

H331 - Tóxico 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 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 [CRI	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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 20-mai-2022

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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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 revisão20-mai-2022Data de20-mai-2022Número da Revisão1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto R4 Pastorex Meningitis S. pneumoniae Latex

Número(s) de catálogo 6178D, 12016497

Substância/mistura pura Mistura

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

 Utilização recomendada
 Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresaFabricanteBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré
Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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

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

Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)



Atenção

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Nocivo para os organismos aquáticos. Contém material de origem animal. (Gado).

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]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sacarose 57-50-1	2.5 - 5	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-iso tiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin- 3-ona (3:1) 55965-84-9	0.01 - 0.099	Sem dados disponíveis	-	Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		100

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sacarose 57-50-1	29700	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9		87.12	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

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 com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um

médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. 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.

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

Meios inadequados de extinção 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

Perigos específicos resultantes do O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a

pele.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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

SECCÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

Precauções individuais Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas

seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

Para o pessoal responsável pela Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

resposta à emergência

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

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da

humidade. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR)

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União Europeia	Austria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Sacarose	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1					STEL: 20 mg/m ³
mistura reacional de:	-	TWA: 0.05 mg/m ³	-	-	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazol		Skin sensitizer			
in-3-ona e					
2-metil-4-isotiazolin-3-on					
a (3:1)					
55965-84-9					
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Sacarose	=	=	-	TWA: 10 mg/m ³	-
57-50-1					
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	Grécia	Hungria

Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	-
Nome químico		Irlanda	Itália	Itália REL	Le	tónia	Lituânia
Sacarose 57-50-1		A: 10 mg/m ³ L: 20 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA:	5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslo	ovénia	Espanha
Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		S	uécia	Suíça		R	eino Unido
Sacarose 57-50-1			-	-			/A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³
mistura reacional de 5-cloro-2-metil-4-isotiazoli a e 2-metil-4-isotiazolin-3 (3:1) 55965-84-9	n-3-on		-	TWA: 0.2 mg/m	3		-

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)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

Não existe informação disponível.

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 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 deManusear 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 físicoLíquidoAspetoLíquidoCorverdeOdorInodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Property Values Observações • Method

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis

ebulição

Nenhum conhecido

Inflamabilidade (sólido, gás) Limite de Inflamabilidade na

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Coeficiente de partição

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido Temperatura de decomposição

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

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

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis Water solubility Miscível em água Solubilidade(s)

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Pressão de vapor Sem dados disponíveis Densidade relativa Sem dados disponíveis Densidade aparente Densidade do Líquido Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Densidade de vapor

Características das partículas

Dimensão das Partículas Não existe informação disponível Distribuição Granulométrica Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível. Reatividade

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Nenhum. Sensibilidade ao impacto

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Condições a evitar

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição Nenhum conhecido com base na informação fornecida. perigosos

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

Information on likely routes of exposure

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 Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de

ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos

componentes).

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Nome químico Oral LD50		Inhalation LC50
Sacarose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
mistura reacional de:	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on			
a e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona			
(3:1)			

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

Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

Mutagenicidade em células

germinativas

Não existe informação disponível.

Carcinogenicidade Não existe informação disponível.

Toxicidade reprodutiva Não existe informação disponível.

R4 Pastorex Meningitis S. pneumoniae Latex

Data da revisão 20-mai-2022

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 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

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. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos

não utilizados

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

legislação ambiental.

Não reutilizar recipientes vazios. Embalagem contaminada

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Packing group

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais

Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais

Nenhum

Não existe informação disponível

14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU

Não regulamentado

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Não aplicável

Disposições Especiais

Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais

Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico

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

H311 - Tóxico 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

H331 - Tóxico 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 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

	The second second
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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 20-mai-2022

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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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 revisão20-mai-2022Data de20-mai-2022Número da Revisão1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto R3 Pastorex Meningitis H. influenzae B Latex

Número(s) de catálogo 6178C,12016537

Substância/mistura pura Mistura

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

 Utilização recomendada
 Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa Fabricante

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive

Hercules, CA 94547

Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

Hercules, CA 94547 92430 USA Franc

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

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

regulariterito (CE) 11. 1272/2000	
Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)



Atenção

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Nocivo para os organismos aquáticos. Contém material de origem animal. (Gado).

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]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sacarose 57-50-1	2.5 - 5	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-iso tiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin- 3-ona (3:1) 55965-84-9		Sem dados disponíveis	-	Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		100

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sacarose 57-50-1	29700	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9		87.12	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente. Recomendação geral

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.

Lavar com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um Contacto com a pele

médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.

Enxaguar a boca. Ingestão

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

Comichão. Exantema. Urticária. **Sintomas**

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. 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.

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

Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão. Meios inadequados de extinção

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

produto químico

Perigos específicos resultantes do O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e precauções para bombeiros 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 Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas

seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8. Para o pessoal responsável pela

resposta à emergência

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

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da

humidade. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR)

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União Europeia	Austria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Sacarose	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1					STEL: 20 mg/m ³
mistura reacional de:	-	TWA: 0.05 mg/m ³	-	-	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazol		Skin sensitizer			
in-3-ona e					
2-metil-4-isotiazolin-3-on					
a (3:1)					
55965-84-9					
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Sacarose	=	=	-	TWA: 10 mg/m ³	-
57-50-1					
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	Grécia	Hungria

Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-	-		-
Nome químico		Irlanda	Itália	Itália REL	Letónia		Lituânia
Sacarose 57-50-1		A: 10 mg/m ³ L: 20 mg/m ³	ı	TWA: 10 mg/m ³	TWA:	5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslovénia		Espanha
Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-	-		TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		S	uécia	Suíça		R	eino Unido
Sacarose 57-50-1			-	-			/A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³
mistura reacional de 5-cloro-2-metil-4-isotiazoli a e 2-metil-4-isotiazolin-3 (3:1) 55965-84-9	ra reacional de: letil-4-isotiazolin-3-on I-4-isotiazolin-3-ona (3:1)		-	TWA: 0.2 mg/m	3		-

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)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

Não existe informação disponível.

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 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 deManusear 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 físicoLíquidoAspetoLíquidoCorbrancoOdorInodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Property Values Observações • Method

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis

ebulição

Nenhum conhecido

Inflamabilidade (sólido, gás) Limite de Inflamabilidade na

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Coeficiente de partição

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido Temperatura de decomposição

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

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

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis Water solubility Miscível em água Solubilidade(s)

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Pressão de vapor Sem dados disponíveis Densidade relativa Sem dados disponíveis Densidade aparente 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

Não existe informação disponível. Reatividade

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Nenhum. Sensibilidade ao impacto

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Condições a evitar

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Produtos de decomposição

perigosos

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

Information on likely routes of exposure

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 Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de

ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos

componentes).

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50	
Sacarose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-	
mistura reacional de:	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-	
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on				
a e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona				
(3:1)				

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

Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

Mutagenicidade em células

germinativas

Não existe informação disponível.

Carcinogenicidade Não existe informação disponível.

Toxicidade reprodutiva Não existe informação disponível.

R3 Pastorex Meningitis H. influenzae B Latex

Data da revisão 20-mai-2022

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 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

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. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos

não utilizados

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

legislação ambiental.

Não reutilizar recipientes vazios. Embalagem contaminada

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Packing group

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais

Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)

Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais

Nenhum

Não existe informação disponível

14.7 Transporte marítimo a granel

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU

Não regulamentado

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU 14.3 Transport hazard class(es)

Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais

Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es)

14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Não aplicável

Disposições Especiais

Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)		
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico		

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

H311 - Tóxico 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

H331 - Tóxico 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 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

	The second second
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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 20-mai-2022

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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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

20-mai-2022 Número da Revisão 1 Data da revisão Data de 20-mai-2022

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto R2 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Negative control Latex

6160H, 12016365 Número(s) de catálogo

Substância/mistura pura Mistura

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa **Fabricante**

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad 1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette

Hercules, CA 94547

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

Para mais informações, contacte

914906580 Serviço técnico

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

Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)



R2 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Negative control Latex

Atenção

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Nocivo para os organismos aquáticos. Contém material de origem animal. (Gado).

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]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sacarose 57-50-1	2.5 - 5	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	1	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-iso tiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin- 3-ona (3:1) 55965-84-9		Sem dados disponíveis	-	Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		100

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sacarose 57-50-1	29700	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1)		87.12	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
55965-84-9					

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

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 com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um

médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. 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.

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

Meios inadequados de extinção 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 O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a

produto químico pe

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e

precauções para bombeiros 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 Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas

seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

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

Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. Métodos de confinamento

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

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

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Considerações gerais em matéria deManusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da Condições de Armazenagem

humidade. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR)

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Sacarose	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1					STEL: 20 mg/m ³
mistura reacional de:	-	TWA: 0.05 mg/m ³	-	-	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazol		Skin sensitizer			
in-3-ona e					

R2 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Negative control Latex

2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9							
Nome químico		Chipre	República Checa	Dinamarca	Es	stónia	Finlândia
Sacarose 57-50-1	-		-	-	TWA:	10 mg/m ³	-
Nome químico		França	Alemanha	Alemanha MAK	G	récia	Hungria
Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	-
Nome químico	Irlanda		Itália	Itália REL	Letónia		Lituânia
Sacarose 57-50-1		A: 10 mg/m ³ L: 20 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA:	5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		Portugal	Roménia	Eslováquia	Esl	ovénia	Espanha
Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		S	uécia	Suíça		R	teino Unido
Sacarose 57-50-1			-	-			/A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³
mistura reacional de:			-	TWA: 0.2 mg/m ³			
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on				_			
a e 2-metil-4-isotiazolin-3	3-ona						
(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)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

Não existe informação disponível.

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 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 Líquido
Cor vermelho

R2 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 **Negative control Latex**

Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Observações • Method **Property** Nenhum conhecido

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Sem dados disponíveis

Ponto de ebulição/intervalo de

ebulição Inflamabilidade (sólido, gás) Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Limite de Inflamabilidade na

Atmosfera

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de decomposição Nenhum conhecido

Nenhum conhecido Não existe informação disponível

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Sem dados disponíveis pH (como solução aquosa) Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis

Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis Water solubility Miscível em água

Solubilidade(s) Sem dados disponíveis Coeficiente de partição Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Pressão de vapor Densidade relativa Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Densidade aparente

Densidade do Líquido Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Densidade de vapor

Características das partículas

Não existe informação disponível Dimensão das Partículas Distribuição Granulométrica Não existe informação disponível

Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível. Reatividade

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto Nenhum.

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

R2 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Negative control Latex

Data da revisão 20-mai-2022

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

Information on likely routes of exposure

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 Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de

ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos

componentes).

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50
Sacarose	= 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)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-

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

Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

Mutagenicidade em células Não existe informação disponível.

germinativas

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 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

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. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras

endócrinas

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados

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

IATA

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es) Não regulamentado 14.4 Packing group Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es) Não regulamentado 14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado Não aplicável 14.5 Perigos para o ambiente 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da OMI

RID

14.1 Número ONU Não regulamentado 14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es) Não regulamentado 14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado Não aplicável 14.5 Perigos para o ambiente 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Nenhum Disposições Especiais

ADR

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es) Não regulamentado Não regulamentado 14.4 Grupo de embalagem 14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico

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

H311 - Tóxico 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

H331 - Tóxico 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

R2 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Negative control Latex

-

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 Litilizado
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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 20-mai-2022

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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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

20-mai-2022 Número da Revisão 1 Data da revisão Data de 20-mai-2022

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto R9 Pastorex Meningitis Negative polyvalent control Latex

6178J, 12016507 Número(s) de catálogo

Substância/mistura pura Mistura

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa **Fabricante**

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad 1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette

Hercules, CA 94547

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

Para mais informações, contacte

914906580 Serviço técnico

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 (CF) n.º 1272/2008

Regulariterito (CE) II. 1272/2000	
Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)



Atenção

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Nocivo para os organismos aquáticos. Contém material de origem animal. (Gado).

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]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sacarose 57-50-1	2.5 - 5	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	1	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-iso tiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin- 3-ona (3:1) 55965-84-9		Sem dados disponíveis	-	Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		100

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sacarose 57-50-1	29700	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1)		87.12	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
55965-84-9					

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

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 com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um

médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. 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.

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

Meios inadequados de extinção 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 O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a

produto químico pe

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e **precauções para bombeiros** 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

Data da revisão 20-mai-2022

Precauções individuais Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas

seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

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

Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. Métodos de confinamento

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

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

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Considerações gerais em matéria deManusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da

humidade. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR)

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Sacarose	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1					STEL: 20 mg/m ³
mistura reacional de:	-	TWA: 0.05 mg/m ³	-	-	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazol		Skin sensitizer			
in-3-ona e					

2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9							
Nome químico		Chipre	República Checa	Dinamarca	Es	stónia	Finlândia
Sacarose 57-50-1	-		-	-	TWA:	10 mg/m ³	-
Nome químico		França	Alemanha	Alemanha MAK	G	récia	Hungria
Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	-
Nome químico		Irlanda	Itália	Itália REL	Le	tónia	Lituânia
Sacarose 57-50-1		A: 10 mg/m ³ L: 20 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA:	5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		Portugal	Roménia	Eslováquia	Esl	ovénia	Espanha
Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		S	Suécia	Suíça		R	teino Unido
Sacarose 57-50-1			-	-			/A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³
mistura reacional de:			-	TWA: 0.2 mg/m ³			
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on				_			
a e 2-metil-4-isotiazolin-3	3-ona						
(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)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

Não existe informação disponível.

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 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 deManusear 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** Líquido Cor violeta

Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Property Observações • Method Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de

ebulição

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

Inflamabilidade (sólido, gás) Sem dados disponíveis

Limite de Inflamabilidade na **Atmosfera**

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Viscosidade cinemática

Pressão de vapor

Densidade relativa

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Temperatura de autoignição

Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Temperatura de decomposição pH (como solução aquosa)

Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Miscível em água

Não existe informação disponível Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Viscosidade dinâmica Water solubility Solubilidade(s) Coeficiente de partição

Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Densidade aparente Densidade do Líquido Densidade de vapor

Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

Características das partículas

Dimensão das Partículas Distribuição Granulométrica Não existe informação disponível Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível. Reatividade

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Sensibilidade ao impacto Nenhum.

mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Data da revisão 20-mai-2022

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

Information on likely routes of exposure

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 Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de

ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos

componentes).

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50
Sacarose	= 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)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-

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

Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

Mutagenicidade em células Não existe informação disponível.

germinativas

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 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

	Nome químico	Avaliação PBT e mPmB
Γ	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. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras

endócrinas

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos não utilizados

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

IATA

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Packing group
 14.5 Perigos para o ambiente
 Não regulamentado
 Não regulamentado
 Não aplicável

14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Grupo de embalagem
14.5 Perigos para o ambiente
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
Disposições Especiais
Nephum

Disposições Especiais Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

<u>RID</u>

14.1Número ONUNão regulamentado14.2Designação oficial deNão regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Grupo de embalagem
14.5 Perigos para o ambiente
14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
Não regulamentado
Não aplicável
Utilizadores
Nenhum

<u>ADR</u>

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Grupo de embalagem
14.5 Perigos para o ambiente
Não regulamentado
Não regulamentado
Não aplicável

Data da revisão 20-mai-2022

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico

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

H311 - Tóxico 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

H331 - Tóxico 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 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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 20-mai-2022

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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereco de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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 revisão20-mai-2022Data de20-mai-2022Número da Revisão1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto R10 Pastorex Meningitis Positive polyvalent control Antigenic extract

Número(s) de catálogo 6178Q, 12016508

Substância/mistura pura Mistura

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresaFabricanteBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré
Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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

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 [CRE]

2.2. Elementos do rótulo

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

Advertências de perigo

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

2.3. Outros perigos

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável

3.2 Misturas

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre.

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

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

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

reações alérgicas.

Enxaguar a boca. Ingestão

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

Não existe informação disponível. **Sintomas**

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

produto químico

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

circundante.

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

Meios inadequados de extinção Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos resultantes do Não existe informação disponível.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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

individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

Precauções individuais Assegurar uma ventilação adequada.

Para o pessoal responsável pela

resposta à emergência

Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

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

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

Métodos de limpeza Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

Prevenção de Perigos Secundários Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza

ambiental.

6.4. Remissão para outras secções

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

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações sobre manuseamento seguro

Assegurar uma ventilação adequada.

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem 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 Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites

de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da

região.

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.

R10 Pastorex Meningitis Positive polyvalent control **Antigenic extract**

Nível Derivado de Exposição sem

Efeitos (DNEL)

Não existe informação disponível.

Predicted No Effect Concentration

Não existe informação disponível.

(PNEC)

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de proteção individual

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

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

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

higiene

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇAO 9: Propriedades físico-química

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

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

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Observações • Method Property Nenhum conhecido

Ponto de fusão / ponto de

congelação

Sem dados disponíveis

Ponto de ebulição/intervalo de

ebulição

pН

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

Inflamabilidade (sólido, gás)

Limite de Inflamabilidade na

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Atmosfera Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade ou de explosividade

Ponto de inflamação Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de decomposição Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

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

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

Water solubility Insolúvel em água

Solubilidade(s) Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Coeficiente de partição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Pressão de vapor Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Densidade relativa

Densidade aparente Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Densidade do Líquido

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Densidade de vapor

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

SECCÃO 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

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

Nenhum.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Condições a evitar

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

Information on likely routes of exposure

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.

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

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

R10 Pastorex Meningitis Positive polyvalent control Antigenic extract

Data da revisão 20-mai-2022

Sintomas Não existe informação disponível.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

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

ATEmix (oral) 3,002.00 mg/kg

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

Toxicidade em ambiente aquático desconhecida

Contém 0.33% 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

Não existem dados sobre este produto. Bioacumulação

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

Resíduos de excedentes/produtos

não utilizados

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

legislação ambiental.

Não reutilizar recipientes vazios. Embalagem contaminada

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de

identificação

Não regulamentado

14.2 Designação oficial de

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es)

Não regulamentado

14.4 Packing group 14.5 Perigos para o ambiente Não regulamentado

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Não aplicável

Disposições Especiais

Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ÓNU

14.3 Transport hazard class(es)

Não regulamentado

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

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da OMI

RID

14.1 Número ONU14.2 Designação oficial deNão regulamentadoNão regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Grupo de embalagem
14.5 Perigos para o ambiente
14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
Disposições Especiais

<u>ADR</u>

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
 Não regulamentado Não regulamentado 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

União Europeia

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

Autorizações e/ou restrições de utilização:

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

Poluentes Orgânicos Persistentes

Não aplicável

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

<u>Inventários Internacionais</u> 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

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 [CR	E] 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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 20-mai-2022

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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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

20-mai-2022 Número da Revisão 1 Data da revisão Data de 20-mai-2022

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto R8 Pastorex Meningitis N. meningitidis Y/W135 Latex

6178H, 12016506 Número(s) de catálogo

Substância/mistura pura Mistura

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa **Fabricante** Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette

Hercules, CA 94547

USA France

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

Para mais informações, contacte

914906580 Serviço técnico

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 (CF) n.º 1272/2008

regulariento (CE) 11. 1212/2000	
Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)



Atenção

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Nocivo para os organismos aquáticos. Contém material de origem animal. (Gado).

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]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sacarose 57-50-1	2.5 - 5	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-iso tiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin- 3-ona (3:1) 55965-84-9		Sem dados disponíveis	-	Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		100

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sacarose 57-50-1	29700	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9		87.12	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Data da revisão 20-mai-2022

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

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 com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um

médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. 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.

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

Meios inadequados de extinção 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

Perigos específicos resultantes do O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a

pele.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e **precauções para bombeiros** 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 Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas

seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

Para o pessoal responsável pela Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

resposta à emergência

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

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da

humidade. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR)

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Sacarose	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1					STEL: 20 mg/m ³
mistura reacional de:	-	TWA: 0.05 mg/m ³	-	-	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazol		Skin sensitizer			
in-3-ona e					
2-metil-4-isotiazolin-3-on					
a (3:1)					
55965-84-9					
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Sacarose	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
57-50-1					
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	Grécia	Hungria

Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	-	
Nome químico		Irlanda	Itália	Itália REL	Le	tónia	Lituânia	
Sacarose 57-50-1		A: 10 mg/m ³ L: 20 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³		TWA: 10 mg/m ³	
Nome químico		Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslo	ovénia	Espanha	
Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³	
Nome químico		S	uécia	Suíça	R		Reino Unido	
Sacarose 57-50-1			-	-			/A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³	
mistura reacional de 5-cloro-2-metil-4-isotiazoli a e 2-metil-4-isotiazolin-3 (3:1) 55965-84-9	n-3-on		-	TWA: 0.2 mg/m	3		-	

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)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

Não existe informação disponível.

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 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 deManusear 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 físicoLíquidoAspetoLíquidoCorcor de rosaOdorInodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Property Values Observações • Method

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás) Limite de Inflamabilidade na

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido Temperatura de decomposição

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

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

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis Water solubility Miscível em água

Nenhum conhecido Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Solubilidade(s) Sem dados disponíveis Coeficiente de partição Sem dados disponíveis Sem dados disponíveis Pressão de vapor Sem dados disponíveis Densidade relativa Sem dados disponíveis Densidade aparente Densidade do Líquido

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Densidade de vapor

Características das partículas

Dimensão das Partículas Não existe informação disponível Distribuição Granulométrica Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível. Reatividade

10.2. Estabilidade química

Estabilidade Estável em condições normais.

Dados de explosividade

Nenhum. Sensibilidade ao impacto mecânico

Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Possibilidade de reações perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Condições a evitar

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Produtos de decomposição

perigosos

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

Information on likely routes of exposure

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 Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de

ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos

componentes).

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50
Sacarose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
mistura reacional de:	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on			
a e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona			
(3:1)			

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

Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

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 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

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. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos

não utilizados

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

legislação ambiental.

Não reutilizar recipientes vazios. Embalagem contaminada

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)

Não regulamentado Não regulamentado

14.4 Packing group 14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais

Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)

Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem 14.5 Perigos para o ambiente

Não regulamentado Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais

Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel

Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU 14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Não aplicável

Disposições Especiais

Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado Não aplicável

14.5 Perigos para o ambiente

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico

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

H311 - Tóxico 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

H331 - Tóxico 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 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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 20-mai-2022

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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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 revisão20-mai-2022Data de20-mai-2022Número da Revisão1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto R6 Pastorex Meningitis N. meningitidis A Latex

Número(s) de catálogo 6178F, 12016498

Substância/mistura pura Mistura

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresaFabricanteBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive

Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré

Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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

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

Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)



Atenção

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Contém material de origem animal. (Gado). Nocivo para os organismos aquáticos.

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]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sacarose 57-50-1	2.5 - 5	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-iso tiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin- 3-ona (3:1) 55965-84-9		Sem dados disponíveis	-	Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		100

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sacarose 57-50-1	29700	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9		87.12	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

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 com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um

médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. 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.

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

Meios inadequados de extinção 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

Perigos específicos resultantes do O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a

pele.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial eO pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e precauções para bombeiros 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 Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas

seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

Para o pessoal responsável pela Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

resposta à emergência

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

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da

humidade. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR)

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Sacarose	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1					STEL: 20 mg/m ³
mistura reacional de:	-	TWA: 0.05 mg/m ³	-	-	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazol		Skin sensitizer			
in-3-ona e					
2-metil-4-isotiazolin-3-on					
a (3:1)					
55965-84-9					
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Sacarose	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
57-50-1					
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	Grécia	Hungria

Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	-
Nome químico		Irlanda	Itália	Itália REL	Le	tónia	Lituânia
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³		-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 5 mg/m ³		TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslo	ovénia	Espanha
Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico	juímico		uécia	Suíça		R	eino Unido
Sacarose 57-50-1			-	-			/A: 10 mg/m³ EL: 20 mg/m³
mistura reacional de 5-cloro-2-metil-4-isotiazoli a e 2-metil-4-isotiazolin-3 (3:1) 55965-84-9	n-3-on		-	TWA: 0.2 mg/m	3		-

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)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

Não existe informação disponível.

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 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 físicoLíquidoAspetoLíquidoCorazulOdorInodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Property Values Observações • Method

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis

ebulição

Nenhum conhecido

Inflamabilidade (sólido, gás) Limite de Inflamabilidade na

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Coeficiente de partição

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido Temperatura de decomposição

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

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

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis Water solubility Miscível em água Solubilidade(s)

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Pressão de vapor Sem dados disponíveis Densidade relativa Sem dados disponíveis Densidade aparente 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

Não existe informação disponível. Reatividade

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 Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Condições a evitar

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição Nenhum conhecido com base na informação fornecida. perigosos

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

Information on likely routes of exposure

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 Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de

ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos

componentes).

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50
Sacarose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
mistura reacional de:	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on			
a e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona			
(3:1)			

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

Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

Mutagenicidade em células

germinativas

Não existe informação disponível.

Carcinogenicidade Não existe informação disponível.

Toxicidade reprodutiva Não existe informação disponível.

R6 Pastorex Meningitis N. meningitidis A Latex

Data da revisão 20-mai-2022

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 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

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. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos

não utilizados

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

IATA

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es)14.4 Packing group

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

vao aplicavei

Disposições Especiais

Nenhum

<u>IMDG</u>

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)Não regulamentado14.4 Grupo de embalagemNão regulamentado14.5 Perigos para o ambienteNão aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais para os otilizadore Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

<u>RID</u>

14.1 Número ONU Não regulamentado14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
14.4 Grupo de embalagem
14.5 Perigos para o ambiente
14.6 Precauções Especiais para os Disposições Especiais
Não regulamentado Não regulamentado Não aplicável
Utilizadores Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais para os officadore

Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico

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

H311 - Tóxico 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

H331 - Tóxico 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

	The second second
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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 20-mai-2022

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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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

20-mai-2022 Número da Revisão 1 Data da revisão Data de 20-mai-2022

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto R7 Pastorex Meningitis N. meningitidis C Latex

6178G, 12016538 Número(s) de catálogo

Substância/mistura pura Mistura

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

Utilização recomendada Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresa **Fabricante** Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette

Hercules, CA 94547

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

Para mais informações, contacte

914906580 Serviço técnico

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

Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)



Atenção

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Contém material de origem animal. (Gado). Nocivo para os organismos aquáticos.

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]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sacarose 57-50-1	2.5 - 5	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-iso tiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin- 3-ona (3:1) 55965-84-9		Sem dados disponíveis	-	Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		100

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sacarose 57-50-1	29700	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9		87.12	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

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 com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um

médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. 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.

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

Meios inadequados de extinção 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

Perigos específicos resultantes do O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a

pele.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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

SECCÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

Precauções individuais Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas

seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

Para o pessoal responsável pela Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

resposta à emergência

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

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da

humidade. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos (MGR)

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bulgária	Croácia
Sacarose	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1					STEL: 20 mg/m ³
mistura reacional de:	-	TWA: 0.05 mg/m ³	-	-	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazol		Skin sensitizer			
in-3-ona e					
2-metil-4-isotiazolin-3-on					
a (3:1)					
55965-84-9					
Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estónia	Finlândia
Sacarose	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³	-
57-50-1					
Nome químico	França	Alemanha	Alemanha MAK	Grécia	Hungria

Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	-
Nome químico		Irlanda	Itália	Itália REL	Le	tónia	Lituânia
Sacarose 57-50-1	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³		-	TWA: 10 mg/m ³	TWA:	5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslo	ovénia	Espanha
Sacarose 57-50-1	TW	A: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
Nome químico		S	uécia	Suíça		R	eino Unido
Sacarose 57-50-1			-	-		TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	
mistura reacional de 5-cloro-2-metil-4-isotiazoli a e 2-metil-4-isotiazolin-3 (3:1) 55965-84-9	n-3-on	-		TWA: 0.2 mg/m ³			-

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)

Predicted No Effect Concentration

(PNEC)

Não existe informação disponível.

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 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 deManusear 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 físicoLíquidoAspetoLíquidoCorvermelhoOdorInodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Property Values Observações • Method

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis

ebulição

Nenhum conhecido

Inflamabilidade (sólido, gás) Limite de Inflamabilidade na

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Coeficiente de partição

Pressão de vapor

Ponto de inflamação Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Temperatura de autoignição Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido Temperatura de decomposição

Nenhum conhecido

Nenhum conhecido

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

Viscosidade cinemática Sem dados disponíveis Viscosidade dinâmica Sem dados disponíveis Water solubility Miscível em água Solubilidade(s)

Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Sem dados disponíveis Nenhum conhecido Nenhum conhecido

Sem dados disponíveis Densidade relativa Sem dados disponíveis Densidade aparente 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

Não existe informação disponível. Reatividade

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 Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Condições a evitar

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais incompatíveis Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum conhecido com base na informação fornecida. Produtos de decomposição

perigosos

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

Information on likely routes of exposure

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 Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de

ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos

componentes).

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50
Sacarose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
mistura reacional de:	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on			
a e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona			
(3:1)			

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

Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

Mutagenicidade em células

germinativas

Não existe informação disponível.

Carcinogenicidade Não existe informação disponível.

Toxicidade reprodutiva Não existe informação disponível.

R7 Pastorex Meningitis N. meningitidis C Latex

Data da revisão 20-mai-2022

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 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

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. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras endócrinas

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos

não utilizados

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

legislação ambiental.

Não reutilizar recipientes vazios. Embalagem contaminada

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es) 14.4 Packing group

Não regulamentado Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais

Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de

identificação

Não regulamentado

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)

Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem

Não regulamentado

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Nenhum

Disposições Especiais

Não existe informação disponível

14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU

Não regulamentado

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)

Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem 14.5 Perigos para o ambiente Não regulamentado

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Não aplicável

Disposições Especiais

Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de

Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado

14.3 Transport hazard class(es)

Não regulamentado

14.4 Grupo de embalagem

14.5 Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais

Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos (91/414/CEE)	
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico	

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

H311 - Tóxico 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

H331 - Tóxico 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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 20-mai-2022

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



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Pessoa Jurídica / Endereço de Contato

28109 Alcobendas. Madrid. Espanha

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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 revisão20-mai-2022Data de20-mai-2022Número da Revisão1

revisão prévia

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto R1 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Latex

Número(s) de catálogo 6160B, 12016504

Substância/mistura pura Mistura

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

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

 Utilização recomendada
 Reservado a utilizadores profissionais

Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Sede da empresaFabricanteBio-Rad Laboratories Inc.Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré

Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA France

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

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

Sensibilização cutânea	Categoria 1A - (H317)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo

Contém mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1)

EGHS / PT Página 102/113



Palavra-sinal Atenção

Advertências de perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais, internacionais aplicáveis

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

2.3. Outros perigos

Contém material de origem animal. (Gado). Nocivo para os organismos aquáticos.

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]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Sacarose 57-50-1	2.5 - 5	Sem dados disponíveis	200-334-9	Sem dados disponíveis	-	-	-
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-iso tiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin- 3-ona (3:1) 55965-84-9	0.001 - 0.01	Sem dados disponíveis	-	Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317)	Eye Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Corr. 1C :: C>=0.6% Skin Irrit. 2 :: 0.06%<=C<0.6 % Skin Sens. 1A :: C>=0.0015% Eye Dam. 1 :: C>=0.6%		100

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimativa da toxicidade aguda

Não existe informação disponível

Nome químico	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	CL50 Inalação - 4 horas - poeira/névoa - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - vapor - mg/l	CL50 Inalação - 4 horas - gás - ppm
Sacarose 57-50-1	29700	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis
mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol in-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-on a (3:1) 55965-84-9		87.12	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis	Sem dados disponíveis

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitam elevada preocupação a uma concentração >=0,1% (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

Retirar para uma zona ao ar livre. Inalação

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

pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.

Lavar com sabonete e água. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Consulte um Contacto com a pele

médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.

Ingestão Enxaguar a boca.

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

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nota aos médicos Pode provocar sensibilização em pessoas suscetíveis. 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.

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

Meios inadequados de extinção 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 O produto é ou contém um sensibilizante. Pode causar sensibilização em contacto com a produto químico

pele.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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

individual.

Data da revisão 20-mai-2022

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

Precauções individuais Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evacuar o pessoal para áreas

seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga.

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

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada. Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Considerações gerais em matéria de Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. higiene

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de Armazenagem Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da

humidade. Armazene de acordo com as instruções do produto e do rótulo.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Métodos de gestão dos riscos

(MGR)

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

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de Exposição

R1 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Latex

Nome químico	União Europeia	Áustria	Bélgica	Bu	lgária	Croácia
Sacarose	-	-	TWA: 10 mg/m ³		0.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1						STEL: 20 mg/m ³
mistura reacional de:	-	TWA: 0.05 mg/m ³	-		-	-
5-cloro-2-metil-4-isotiazol		Skin sensitizer				
in-3-ona e						
2-metil-4-isotiazolin-3-on						
a (3:1)						
55965-84-9 Nome químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Ec	tónia	Finlândia
Sacarose	Chipie	Republica Crieca	Dinamarca			Fillialiula
57-50-1	-	-	_	IVVA.	10 mg/m ³	-
Nome guímico	França	Alemanha	Alemanha MAK	G	récia	Hungria
Sacarose	TWA: 10 mg/m ³	7 definatina	- Ticinamia witt	0	-	- Tungna
57-50-1	TVVA. TO HIG/III	_	_		-	-
Nome químico	Irlanda	Itália	Itália REL	Le	tónia	Lituânia
Sacarose	TWA: 10 mg/m ³	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA:	5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1	STEL: 20 mg/m ³					-
Nome químico	Portugal	Roménia	Eslováquia	Eslo	ovénia	Espanha
Sacarose	TWA: 10 mg/m ³	-	-		-	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1						
Nome químico		Suécia	Suíça		R	eino Unido
Sacarose		-	-		TWA: 10 mg/m ³	
57-50-1					STEL: 20 mg/m ³	
		TWA: 0.2 mg/m	1 ³		-	
5-cloro-2-metil-4-isotiazoli						
a e 2-metil-4-isotiazolin-3	3-ona					
(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)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Não existe informação disponível.

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 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 Líquido
Cor vermelho
Odor Inodoro.

Limiar olfativo Não existe informação disponível

Property Values Observações • Method

Ponto de fusão / ponto de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

congelação

Ponto de ebulição/intervalo de Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

ebulição

Inflamabilidade (sólido, gás)

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido
Nenhum conhecido

Atmosfera

Limite superior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Limite inferior de inflamabilidade Sem dados disponíveis

ou de explosividade

Ponto de inflamaçãoSem dados disponíveisNenhum conhecidoTemperatura de autoigniçãoSem dados disponíveisNenhum conhecidoTemperatura de decomposiçãoNenhum conhecido

H (como solução aquosa)

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

Não existe informação disponível

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

Viscosidade dinâmicaSem dados disponíveisWater solubilityMiscível em água

Solubilidade(s)Sem dados disponíveisNenhum conhecidoCoeficiente de partiçãoSem dados disponíveisNenhum conhecidoPressão de vaporSem dados disponíveisNenhum conhecidoDensidade relativaSem dados disponíveisNenhum conhecido

Densidade aparente Sem dados disponíveis
Densidade do Líquido Sem dados disponíveis
Sem dados disponíveis

Densidade de vapor Sem dados disponíveis Nenhum conhecido

Características das partículas

Dimensão das PartículasNão existe informação disponívelDistribuição GranulométricaNão 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 Nenhum. mecânico
Sensibilidade à acumulação de Nenhum.

cargas eletrostáticas

R1 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Latex

Data da revisão 20-mai-2022

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

Information on likely routes of exposure

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 Pode causar sensibilização em contacto com a pele. Não estão disponíveis dados de

ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis. (com base nos

componentes).

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Sintomas Comichão. Exantema. Urticária.

Toxicidade aguda

Numerical measures of toxicity

Informação sobre os Componentes

Nome químico	Oral LD50	DL50 cutânea	Inhalation LC50
Sacarose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
mistura reacional de:	= 53 mg/kg (Rat)	= 87.12 mg/kg (Rabbit)	_
5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-on		= 67.12 mg/kg (Nabbit)	-
a e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona			
(3:1)			

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

Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

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 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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

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. Propriedades desreguladoras endócrinas

Propriedades desreguladoras

endócrinas

Não existe informação disponível.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de excedentes/produtos

não utilizados

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

legislação ambiental.

Não reutilizar recipientes vazios. Embalagem contaminada

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IATA

14.1 Número ONU ou número de

identificação

Não regulamentado

14.2 Designação oficial de

Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es) Não regulamentado 14.4 Packing group Não regulamentado 14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável

14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

IMDG

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es) Não regulamentado 14.4 Grupo de embalagem Não regulamentado 14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores

Disposições Especiais Nenhum

14.7 Transporte marítimo a granel Não existe informação disponível

de acordo com os instrumentos da

OMI

RID

14.1 Número ONU Não regulamentado 14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

Não regulamentado 14.3 Transport hazard class(es) Não regulamentado 14.4 Grupo de embalagem 14.5 Perigos para o ambiente Não aplicável 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores Disposições Especiais Nenhum

ADR

14.1 Número ONU ou número de Não regulamentado

R1 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Latex

Data da revisão 20-mai-2022

identificação

14.2 Designação oficial de Não regulamentado

transporte da ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Grupo de embalagem
 14.5 Perigos para o ambiente
 14.6 Precauções Especiais para os Utilizadores
 Disposições Especiais

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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

Nome químico	Diretiva relativa aos produtos fitofarmacêuticos
	(91/414/CEE)
Sacarose - 57-50-1	Agente fitofarmacêutico

<u>Inventários Internacionais</u> 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

H311 - Tóxico 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

H331 - Tóxico 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

Ddit	
Procedimento de classificação	In a company of the c
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)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set

World Health Organization

Nota de Revisão Alterações significativas em toda a Ficha de Dados de Segurança. Rever todas as secções

Data da revisão 20-mai-2022

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

R1 Pastorex Meningitis N.meningitidis B/E.coli K1 Latex

Data da revisão 20-mai-2022

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