

**SECÇÃO 1: Identificação do Kit****1.1 Identificador do Kit**

Nome do produto : Kit RAL StainBox MCDh  
Código do produto : 360300

**1.2 Dados do fornecedor da ficha de informações de segurança do Kit**

RAL DIAGNOSTICS  
Site Montesquieu  
33650 MARTILLAC - FRANCE  
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05  
[commercial@cellavision.com](mailto:commercial@cellavision.com) - [www.cellavision.com](http://www.cellavision.com)

**SECÇÃO 2: avisos gerais**

Restrições de utilização : Apenas para uso profissional  
Em Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

Descrição geral : Kit staining for blood smears

Este produto é um Kit que consiste em vários componentes embalados separadamente Um ou mais desses componentes inclui uma substância ou uma mistura sujeita a classificação nos termos do de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE] É incluída uma FDS para cada um desses componentes. Não separar a FDS de nenhum componente desta página de rosto

**SECÇÃO 3: Conteúdo do Kit**

Denominação	Descrição geral	Peso or Volume	Quantidade	Unidade	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
MCDh 2			2	pcs (peças)	Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412
MCDh 1			1	pcs (peças)	Flam. Liq. 2, H225
MCDh 4			4	pcs (peças)	Flam. Liq. 3, H226 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412
MCDh 3			1	pcs (peças)	Não classificado

**SECÇÃO 4: Recomendações gerais**

Não existem dados disponíveis

**SECÇÃO 5: Recomendações de manuseamento seguro**

Medidas gerais : Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.  
Precauções a nível ambiental : Evitar a libertação para o ambiente  
Este material e o seu recipiente devem ser eliminados de forma segura, de acordo com a legislação local  
Condições de armazenamento : Conservar na embalagem de origem  
Manter o recipiente bem fechado  
Armazenar em local seco e bem ventilado

# Kit RAL StainBox MCDh

## Kit Ficha de informação de segurança (SIS)

### SECÇÃO 6: Primeiros socorros

- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Por precaução, lavar os olhos com água
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo  
Enxaguar a boca com água
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Enxaguar com muita água
- Primeiros socorros em geral : Em caso de indisposição, consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível)

### SECÇÃO 7: Medidas de combate a incêndios

- Proteção durante o combate a incêndios : Não entrar na área em chamas sem equipamento protetor adequado, incluindo proteção respiratória  
Seja prudente ao combater qualquer incêndio de produtos químicos

### SECÇÃO 8: Informações relativas ao transporte

Consulte a seção 14 das fichas das SDS dos produtos do kit

### SECÇÃO 9: Outras informações

Não existem dados disponíveis

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1. Identificador do produto**

Forma do produto : Mistura  
Nome do produto : MCDh 2  
Código do produto : 313570

**1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas****1.2.1. Utilizações identificadas relevantes**

Categoria de uso principal : Apenas para uso profissional  
Utilização da substância ou mistura : Em Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

**1.2.2. Utilizações desaconselhadas**

Não existem informações adicionais disponíveis

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

RAL DIAGNOSTICS  
Site Montesquieu  
33650 MARTILLAC  
FRANCE  
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05  
[commercial@cellavision.com](mailto:commercial@cellavision.com) - [www.cellavision.com](http://www.cellavision.com)

**1.4. Número de telefone de emergência**

País	Organização/Empresa	Endereço	Número de emergência	Comentário
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	

**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura****Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Sensibilização cutânea, categoria 1 H317  
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3 H412  
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

**Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente**

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

**2.2. Elementos do rótulo****Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS07

Palavra-sinal (CLP) : Atenção  
Contém : Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1)  
Advertências de perigo (CLP) : H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

# MCDh 2

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Recomendações de prudência (CLP) : P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P280 - Usar vestuário de protecção, luvas de protecção, protecção ocular.  
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.  
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens cuja capacidade não exceda 125 ml

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS07

Palavra-sinal (CLP) : Atenção

Ingredientes perigosos : Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1)

Advertências de perigo (CLP) : H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência (CLP) : P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P280 - Usar vestuário de protecção, luvas de protecção, protecção ocular.  
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.  
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

### 2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT/mPmB  $\geq 0,1$  %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

Não aplicável

### 3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1)	N.º CAS: 55965-84-9 Número de índice CE: 613-167-00-5	$\leq 0,005$	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Cutânea), H311 Acute Tox. 3 (Inalação), H331 Skin Corr. 1, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

#### Limites de concentração específicos:

Denominação	Identificador do produto	Limites de concentração específicos
Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1)	N.º CAS: 55965-84-9 Número de índice CE: 613-167-00-5	( 0,0015 $\leq$ C $\leq$ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 $\leq$ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 $\leq$ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 $\leq$ C $\leq$ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 $\leq$ C $\leq$ 100) Skin Corr. 1C, H314

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

# MCDh 2

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

#### **4.1. Descrição das medidas de emergência**

- Primeiros socorros em caso de inalação : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Lavar a pele com muita água. Retirar a roupa contaminada. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Por precaução, lavar os olhos com água.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

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

- Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

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

Tratamento sintomático.

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### **5.1. Meios de extinção**

- Meios de extinção adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.

#### **5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

- Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

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

- Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

### SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

##### **6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência**

- Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

##### **6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência**

- Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

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

Evitar a libertação para o ambiente.

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

- Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.
- Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

#### **6.4. Remissão para outras secções**

Para mais informações, consultar a secção 13.

# MCDh 2

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

#### **7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Usar equipamento de proteção individual.

Medidas de higiene : A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

#### **7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado.

Temperatura de armazenamento : 15 – 25 °C

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

Não existem informações adicionais disponíveis

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

#### **8.1. Parâmetros de controlo**

##### **8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais**

Não existem informações adicionais disponíveis

##### **8.1.2. Processos de monitorização recomendados**

Não existem informações adicionais disponíveis

##### **8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos**

Não existem informações adicionais disponíveis

##### **8.1.4. DNEL e PNEC**

Não existem informações adicionais disponíveis

##### **8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **8.2. Controlo da exposição**

##### **8.2.1. Controlos técnicos adequados**

**Controlos técnicos adequados:**

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

##### **8.2.2. Equipamentos de proteção individual**

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



##### **8.2.2.1. Proteção ocular e facial**

**Proteção ocular:**

Óculos de segurança

##### **8.2.2.2. Proteção da pele**

**Proteção do corpo e da pele:**

Usar vestuário de proteção adequado

# MCDh 2

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Proteção das mãos:

Luvas de proteção

### 8.2.2.3. Proteção respiratória

#### Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

### 8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2.3. Controlo da exposição ambiental

#### Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Líquido
Cor	: Incolor.
Aspeto	: límpido.
Odor	: Não disponível
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: -1 °C
Ponto de congelação	: -1 °C
Ponto de ebulição	: 100
Inflamabilidade	: Não aplicável
Limites de explosão	: Não disponível
Limite inferior de explosão	:
Limite superior de explosão	:
Ponto de inflamação	:
Temperatura de autoignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: 6,97 – 7,03
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Solubilidade	: Água: 100 %
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K <sub>oa</sub> )	: Não disponível
Pressão de vapor	: 23,3 mbar
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: 0,994 – 1,004 a 20 °C
Densidade relativa de vapor a 20°C	: 0,01
Densidade relativa de uma mistura gás/ar saturada	: 0,99
Características das partículas	: Não aplicável

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

# MCDh 2

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

#### 10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

#### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

#### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

#### 10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

#### 10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

#### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral) : Não classificado

Toxicidade aguda (via cutânea) : Não classificado

Toxicidade aguda (inalação) : Não classificado

#### Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)

DL50 oral rato	457 mg/kg de massa corporal
DL50 cutânea rato	660 mg/kg de massa corporal
CL50 Inalação - Ratazana	1,23 mg/m <sup>3</sup>
ATE CLP (oral)	100 mg/kg de massa corporal
ATE CLP (cutânea)	300 mg/kg de massa corporal
ATE CLP (gás)	700 ppmv/4h
ATE CLP (vapores)	3 mg/l/4h
ATE CLP (poeiras, névoa)	0,5 mg/l/4h

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado  
pH: 6,97 – 7,03

Lesões oculares graves/irritação ocular : Não classificado  
pH: 6,97 – 7,03

Sensibilização respiratória ou cutânea : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado

Carcinogenicidade : Não classificado

Toxicidade reprodutiva : Não classificado

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única : Não classificado

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Não classificado

# MCDh 2

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

<b>Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)</b>	
NOAEL (oral, rato, 90 dias)	22 mg/kg de massa corporal/dia
NOAEL (cutâneo, rato/coelho, 90 dias)	100 mg/kg de massa corporal/dia

Perigo de aspiração : Não classificado

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

#### **11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Efeitos adversos para a saúde causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.

#### **11.2.2. Outras informações**

Não existem informações adicionais disponíveis

## **SECÇÃO 12: Informação ecológica**

### **12.1. Toxicidade**

Ecologia - geral : O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado

Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

<b>Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)</b>	
CL50 - Peixe [1]	190 µg/l
CL50 - Peixe [2]	300 µg/l
CE50 - Crustáceos [1]	160 µg/l
CE50 - Crustáceos [2]	282 µg/l
CE50 72h - Algas [1]	37100 mg/l
CE50 72h - Algas [2]	3500 mg/l
NOEC crónico peixes	20000 mg/l

### **12.2. Persistência e degradabilidade**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **12.3. Potencial de bioacumulação**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **12.4. Mobilidade no solo**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.

### **12.7. Outros efeitos adversos**

Outros efeitos adversos : Não tirar ao ambiente.

# MCDh 2

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos

: Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado. Destrua de forma segura e de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>				
Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado	Não regulamentado
Não existem informações suplementares disponíveis				

#### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

##### Transporte por via terrestre

Não regulamentado

##### Transporte marítimo

Não regulamentado

##### Transporte aéreo

Não regulamentado

##### Transporte por via fluvial

Não regulamentado

##### Transporte ferroviário

Não regulamentado

#### 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

##### 15.1.1. Regulamentações da UE

###### Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

###### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

# MCDh 2

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

### Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

### Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

### Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

## SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças			
Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
	Substitui	Modificado	
	Data da revisão	Modificado	
2.1	Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente	Adicionado	
2.1	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	Adicionado	
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Adicionado	
2.2	Palavra-sinal (CLP)	Adicionado	
2.2	Pictogramas de perigo (CRE)	Adicionado	
2.2	Advertências de perigo (CLP)	Adicionado	
7.2	Temperatura de armazenamento	Adicionado	
15.2	Avaliação da segurança química	Adicionado	
16	Abreviaturas e acrónimos	Adicionado	

### Abreviaturas e acrónimos:

ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
N.º CAS	Número CAS

## MCDh 2

### Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

<b>Abreviaturas e acrónimos:</b>	
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
DMEL	Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
CE50	Concentração efetiva média
N.º CE	Número CE
EN	Norma Europeia
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
CL50	Concentração letal média
DL50	Dose letal média
LOAEL	Nível mínimo com efeitos adversos observáveis
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOEC	Concentração sem efeitos observáveis
LEP	Limite de exposição profissional
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos
RID	Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas
FDS	Ficha de Dados de Segurança
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
WGK	Classificação da classe para a água

<b>Texto integral das frases H e EUH:</b>	
Acute Tox. 3 (Cutânea)	Toxicidade aguda (cutânea), categoria 3
Acute Tox. 3 (Inalação)	Toxicidade aguda (por inalação), categoria 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 3
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1
Eye Dam. 1	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
H301	Tóxico por ingestão.
H311	Tóxico em contacto com a pele.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H331	Tóxico por inalação.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.

# MCDh 2

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

<b>Texto integral das frases H e EUH:</b>	
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Skin Corr. 1	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1
Skin Corr. 1C	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilização cutânea, categoria 1A

A classificação está conforme com : ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1. Identificador do produto**

Forma do produto : Mistura  
Nome do produto : MCDh 3  
Código do produto : 313560

**1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas****1.2.1. Utilizações identificadas relevantes**

Categoria de uso principal : Apenas para uso profissional  
Utilização da substância ou mistura : Em Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

**1.2.2. Utilizações desaconselhadas**

Não existem informações adicionais disponíveis

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

RAL DIAGNOSTICS  
Site Montesquieu  
33650 MARTILLAC  
FRANCE  
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05  
[commercial@cellavision.com](mailto:commercial@cellavision.com) - [www.cellavision.com](http://www.cellavision.com)

**1.4. Número de telefone de emergência**

País	Organização/Empresa	Endereço	Número de emergência	Comentário
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	

**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura****Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Não classificado

**Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente**

Tanto quanto é do nosso conhecimento, não apresenta riscos específicos caso sejam respeitadas as boas práticas em matéria de higiene e segurança no trabalho.

**2.2. Elementos do rótulo****Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Rotulagem não aplicável

**2.3. Outros perigos**

Não contém substâncias PBT/mPmB  $\geq 0,1$  %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

# MCDh 3

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

#### **3.1. Substâncias**

Não aplicável

#### **3.2. Misturas**

Esta mistura não contém nenhuma substância que deva ser referida segundo os critérios da secção 3.2 do Anexo II do REACH

### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

#### **4.1. Descrição das medidas de emergência**

- Primeiros socorros em caso de inalação : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Lavar a pele com muita água.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Por precaução, lavar os olhos com água.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

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

Não existem informações adicionais disponíveis

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

Tratamento sintomático.

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### **5.1. Meios de extinção**

Meios de extinção adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.

#### **5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

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

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

### SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

##### **6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência**

Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame.

##### **6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência**

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

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

Evitar a libertação para o ambiente.

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

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.

Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

# MCDh 3

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### **6.4. Remissão para outras secções**

Para mais informações, consultar a secção 13.

## **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

### **7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Usar equipamento de proteção individual.

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

### **7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Condições de armazenagem : Armazenar em local bem ventilado.

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

Não existem informações adicionais disponíveis

## **SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual**

### **8.1. Parâmetros de controlo**

#### **8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **8.1.2. Processos de monitorização recomendados**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **8.1.4. DNEL e PNEC**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **8.2. Controlo da exposição**

#### **8.2.1. Controlos técnicos adequados**

**Controlos técnicos adequados:**

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

#### **8.2.2. Equipamentos de proteção individual**

**Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:**



##### **8.2.2.1. Proteção ocular e facial**

**Proteção ocular:**

Óculos de segurança

##### **8.2.2.2. Proteção da pele**

**Proteção do corpo e da pele:**

Usar vestuário de proteção adequado

# MCDh 3

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Proteção das mãos:

Luvas de proteção

### 8.2.2.3. Proteção respiratória

#### Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

### 8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2.3. Controlo da exposição ambiental

#### Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Líquido
Cor	: Azul.
Aspeto	: límpido.
Odor	: inodoro.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: -4 °C
Ponto de congelação	: -4 °C
Ponto de ebulição	: 99 °C
Inflamabilidade	: Não aplicável
Limites de explosão	: Não disponível
Limite inferior de explosão	:
Limite superior de explosão	:
Ponto de inflamação	:
Temperatura de autoignição	: > 500 °C
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: 7,25 – 7,35
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Solubilidade	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K <sub>oa</sub> )	: Não disponível
Pressão de vapor	: 23,2 mbar
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: 1,002 – 1,012
Densidade relativa de vapor a 20°C	: 0,01
Densidade relativa de uma mistura gás/ar saturada	: 0,99
Características das partículas	: Não aplicável

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

# MCDh 3

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

#### **10.1. Reatividade**

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

#### **10.2. Estabilidade química**

Estável em condições normais.

#### **10.3. Possibilidade de reações perigosas**

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

#### **10.4. Condições a evitar**

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

#### **10.5. Materiais incompatíveis**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **10.6. Produtos de decomposição perigosos**

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

#### **11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado pH: 7,25 – 7,35
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado pH: 7,25 – 7,35
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Carcinogenicidade	: Não classificado
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado
Perigo de aspiração	: Não classificado

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

##### **11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Efeitos adversos para a saúde causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.

##### **11.2.2. Outras informações**

Não existem informações adicionais disponíveis

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

#### **12.1. Toxicidade**

Ecologia - geral	: O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado

# MCDh 3

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado

### **12.2. Persistência e degradabilidade**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **12.3. Potencial de bioacumulação**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **12.4. Mobilidade no solo**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.

### **12.7. Outros efeitos adversos**

Outros efeitos adversos : Não tirar ao ambiente.

## **SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

### **13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado. Destrua de forma segura e de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

## **SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existem informações suplementares disponíveis				

### **14.6. Precauções especiais para o utilizador**

#### **Transporte por via terrestre**

Não aplicável

#### **Transporte marítimo**

Não aplicável

# MCDh 3

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Transporte aéreo

Não aplicável

### Transporte por via fluvial

Não aplicável

### Transporte ferroviário

Não aplicável

### 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

#### 15.1.1. Regulamentações da UE

##### Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

##### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

##### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

##### Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

##### Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

##### Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

##### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

##### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

#### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

## SECÇÃO 16: Outras informações

### Indicações de mudanças

Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
	Data da revisão	Modificado	
16	Abreviaturas e acrónimos	Adicionado	

# MCDh 3

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

<b>Abreviaturas e acrónimos:</b>	
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
N.º CAS	Número CAS
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
DMEL	Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
CE50	Concentração efetiva média
N.º CE	Número CE
EN	Norma Europeia
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
CL50	Concentração letal média
DL50	Dose letal média
LOAEL	Nível mínimo com efeitos adversos observáveis
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOEC	Concentração sem efeitos observáveis
LEP	Limite de exposição profissional
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos
RID	Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas
FDS	Ficha de Dados de Segurança
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
WGK	Classificação da classe para a água

A classificação está conforme com : ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve consequentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1. Identificador do produto**

Forma do produto : Mistura  
Nome do produto : MCDh 1  
Código do produto : 313590

**1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas****1.2.1. Utilizações identificadas relevantes**

Categoria de uso principal : Apenas para uso profissional  
Utilização da substância ou mistura : Em Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

**1.2.2. Utilizações desaconselhadas**

Não existem informações adicionais disponíveis

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

RAL DIAGNOSTICS  
Site Montesquieu  
33650 MARTILLAC  
FRANCE  
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05  
[commercial@cellavision.com](mailto:commercial@cellavision.com) - [www.cellavision.com](http://www.cellavision.com)

**1.4. Número de telefone de emergência**

País	Organização/Empresa	Endereço	Número de emergência	Comentário
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	

**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura****Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Líquidos inflamáveis, categoria 2 H225  
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

**Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente**

Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

**2.2. Elementos do rótulo****Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS02

Palavra-sinal (CLP) : Perigo  
Advertências de perigo (CLP) : H225 - Líquido e vapor facilmente inflamáveis.  
Recomendações de prudência (CLP) : P210 - Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens cuja capacidade não exceda 125 ml

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Pictogramas de perigo (CRE)



GHS02

Palavra-sinal (CLP)

: Perigo

### 2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT/mPmB  $\geq 0,1$  %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

Não aplicável

### 3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Etanol absoluto substância com valor(es) limite de exposição profissional nacional(ais) (PT)	N.º CAS: 64-17-5 N.º CE: 200-578-6 Número de índice CE: 603-002-00-5 N.º REACH: 01-2119457610-43	50 - 80	Flam. Liq. 2, H225
Etilenoglicol substância com valor(es) limite de exposição profissional nacional(ais) (PT); substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	N.º CAS: 107-21-1 N.º CE: 203-473-3 Número de índice CE: 603-027-00-1 N.º REACH: 01-2119456816-28	0,1 - 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

- Primeiros socorros em caso de inalação : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Por precaução, lavar os olhos com água.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

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

Não existem informações adicionais disponíveis

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

Tratamento sintomático.

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### **5.1. Meios de extinção**

Meios de extinção adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.

#### **5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Perigo de incêndio : Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

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

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

### SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

##### **6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência**

Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Não expor a chamas abertas e a faíscas. Proibição de fumar.

##### **6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência**

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

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

Evitar a libertação para o ambiente.

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

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente. Avisar as autoridades se o produto penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas.

Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

#### **6.4. Remissão para outras secções**

Para mais informações, consultar a secção 13.

### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

#### **7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Precauções para um manuseamento seguro : Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Usar equipamento de proteção individual. Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

#### **7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Temperatura de armazenamento : 15 – 25 °C

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

Não existem informações adicionais disponíveis

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

#### 8.1. Parâmetros de controlo

##### 8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

<b>Etilenoglicol (107-21-1)</b>	
<b>UE - Valor-limite de exposição profissional indicativo (IOEL)</b>	
Nome local	Ethylene glycol
IOEL TWA	52 mg/m <sup>3</sup>
IOEL STEL	104 mg/m <sup>3</sup>
IOEL STEL [ppm]	40 ppm
Observação	Skin
Referência regulamentar	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC
<b>Portugal - Limites de exposição profissional</b>	
Nome local	Etilenoglicol
OEL Ceiling [ppm]	100 ppm H (Apenas aerossol)
Observação	A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem)
Referência regulamentar	Norma Portuguesa NP 1796:2014
<b>Etanol absoluto (64-17-5)</b>	
<b>Portugal - Limites de exposição profissional</b>	
Nome local	Etanol (Álcool etílico)
OEL STEL [ppm]	1000 ppm

##### 8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

##### 8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### **8.2. Controlo da exposição**

#### **8.2.1. Controlos técnicos adequados**

##### **Controlos técnicos adequados:**

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

#### **8.2.2. Equipamentos de proteção individual**

##### **Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:**



##### **8.2.2.1. Proteção ocular e facial**

###### **Proteção ocular:**

Óculos de segurança

##### **8.2.2.2. Proteção da pele**

###### **Proteção do corpo e da pele:**

Usar vestuário de proteção adequado

###### **Proteção das mãos:**

Luvas de proteção

##### **8.2.2.3. Proteção respiratória**

###### **Proteção respiratória:**

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

##### **8.2.2.4. Perigos térmicos**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **8.2.3. Controlo da exposição ambiental**

##### **Controlo da exposição ambiental:**

Evitar a libertação para o ambiente.

## **SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

### **9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Estado físico	: Líquido
Cor	: azul-escuro.
Aspeto	: límpido.
Odor	: Não disponível
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: < -90 °C
Ponto de congelação	: < -90
Ponto de ebulição	: 60 °C
Inflamabilidade	: Não aplicável
Limites de explosão	: Não disponível
Limite inferior de explosão	: 3 vol. %
Limite superior de explosão	: 66 vol. %
Ponto de inflamação	: 21,63 °C
Temperatura de autoignição	: 297 °C
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Solubilidade	: Não disponível

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)	: Não disponível
Pressão de vapor	: 44 mbar
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: ≥ 0,91
Densidade relativa	: 0,91 – 0,92
Densidade relativa de vapor a 20°C	: 0,07
Densidade relativa de uma mistura gás/ar saturada	: 1,03
Características das partículas	: Não aplicável

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

### 10.4. Condições a evitar

Evitar o contacto com superfícies quentes. Calor. Evitar as chamas e faíscas. Eliminar todas as fontes de ignição.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado

<b>Etilenoglicol (107-21-1)</b>	
DL50 oral rato	7712 mg/kg Source: ECHA
DL50 cutânea rato	> 3500 mg/kg rato
CL50 Inalação - Ratazana	> 2,5 mg/l
ATE CLP (oral)	500 mg/kg de massa corporal
<b>Etanol absoluto (64-17-5)</b>	
DL50 oral rato	15010 mg/kg de massa corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), 95% CL: 14450 - 15560
DL50 oral	8300 mg/kg de massa corporal Animal: mouse
DL50 cutânea rato	> 2000 mg/kg

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

<b>Etanol absoluto (64-17-5)</b>	
CL50 Inalação - Ratazana	> 20 mg/l
ATE CLP (oral)	8300 mg/kg de massa corporal
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado
<b>Etilenoglicol (107-21-1)</b>	
pH	6 – 7,5 Source: GESTIS
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado
<b>Etilenoglicol (107-21-1)</b>	
pH	6 – 7,5 Source: GESTIS
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Carcinogenicidade	: Não classificado
<b>Etanol absoluto (64-17-5)</b>	
Grupo ClIC	1 - Cancerígeno para os seres humanos
<b>Etilenoglicol (107-21-1)</b>	
NOAEL (crónico, oral, animal/macho, 2 anos)	1500 mg/kg de massa corporal Animal: mouse, Animal sex: male, Remarks on results: other:Effect type: carcinogenicity (migrated information)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado
<b>Etilenoglicol (107-21-1)</b>	
NOAEL (oral, rato, 90 dias)	150 mg/kg de massa corporal/dia ratazana
NOAEL (cutâneo, rato/coelho, 90 dias)	2200 mg/kg de massa corporal/dia Cão
<b>Etanol absoluto (64-17-5)</b>	
NOAEL (subcrónico, oral, animal/macho, 90 dias)	< 9700 mg/kg de massa corporal Animal: mouse, Animal sex: male, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
NOAEL (subcrónico, oral, animal/fêmea, 90 dias)	> 9400 mg/kg de massa corporal Animal: mouse, Animal sex: female, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
Perigo de aspiração	: Não classificado
<b>Etilenoglicol (107-21-1)</b>	
Viscosidade, cinemática	18867,925 mm²/s a 40°C

### 11.2. Informações sobre outros perigos

#### 11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos para a saúde causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.

#### 11.2.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado

Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado

<b>Etilenoglicol (107-21-1)</b>	
CL50 - Peixe [1]	72860 mg/l Source: ECHA
CE50 - Crustáceos [1]	13900 – 57600 mg/l Source: ECHA
CE50 96h - Algas [1]	6500 – 13000 mg/l Source: ECHA
CE50 96h - Algas [2]	6500 – 13000 mg/l Test organisms (species): Pseudokirchneriella subcapitata (previous names: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
NOEC (crónica)	≥ 1000 mg/l Test organisms (species): Americamysis bahia (previous name: Mysidopsis bahia) Duration: '23 d'
NOEC crónico peixes	15380 mg/l Pimephales promelas
NOEC crónico crustáceo	8590 mg/l Cerio daphnia

<b>Etanol absoluto (64-17-5)</b>	
CL50 - Peixe [1]	14,2 g/l Test organisms (species): Pimephales promelas
CE50 72h - Algas [1]	1900 – 1970 mg/l (água do mar)
CE50 96h - Algas [1]	275 mg/l (água doce)
CEr50 algas	275 mg/l Source: ECHA
NOEC (crónica)	9,6 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '9 d'
NOEC crónico peixes	250 mg/l

### **12.2. Persistência e degradabilidade**

<b>Etanol absoluto (64-17-5)</b>	
Persistência e degradabilidade	Facilmente biodegradável.

### **12.3. Potencial de bioacumulação**

<b>Etilenoglicol (107-21-1)</b>	
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-1,36
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)	≈ 1,93

<b>Etanol absoluto (64-17-5)</b>	
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	-0,32 Source: ICSC
Potencial de bioacumulação	Nenhuma bioacumulação.

### **12.4. Mobilidade no solo**

<b>Etilenoglicol (107-21-1)</b>	
Mobilidade no solo	0,2 Source: HSDB
Ecologia - solo	Solúvel em água.

### **12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 12.7. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos : Não tirar ao ambiente.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação






### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado. Destrua de forma segura e de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

Indicações suplementares : Podem acumular-se vapores inflamáveis no contentor.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>				
ONU 1170	ONU 1170	ONU 1170	ONU 1170	ONU 1170
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>				
ETANOL EM SOLUÇÃO (ÁLCOOL ETÍLICO EM SOLUÇÃO)	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)	Ethanol solution	ETANOL EM SOLUÇÃO (ÁLCOOL ETÍLICO EM SOLUÇÃO)	ETANOL EM SOLUÇÃO (ÁLCOOL ETÍLICO EM SOLUÇÃO)
<b>Descrição do documento de transporte</b>				
UN 1170 ETANOL EM SOLUÇÃO (ÁLCOOL ETÍLICO EM SOLUÇÃO), 3, II, (D/E)	UN 1170 ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION), 3, II	UN 1170 Ethanol solution, 3, II	UN 1170 ETANOL EM SOLUÇÃO (ÁLCOOL ETÍLICO EM SOLUÇÃO), 3, II	UN 1170 ETANOL EM SOLUÇÃO (ÁLCOOL ETÍLICO EM SOLUÇÃO), 3, II
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>				
3	3	3	3	3
				
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>				
II	II	II	II	II
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>				
Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não Poluente marinho: Não	Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não
Não existem informações suplementares disponíveis				

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

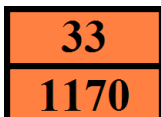
Código de classificação (ADR) : F1  
Disposições particulares (ADR) : 144, 601  
Quantidades limitadas (ADR) : 1I  
Quantidades excluídas (ADR) : E2  
Instruções de embalagem (ADR) : P001, IBC02, R001  
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR) : MP19  
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR) : T4

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: TP1
Código-cisterna (ADR)	: LGBF
Veículo para transporte em cisternas	: FL
Categoria de transporte (ADR)	: 2
Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR)	: S2, S20
Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	: 33
Painéis cor de laranja	:



Código de restrição em túneis (ADR)	: D/E
-------------------------------------	-------

### Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG)	: 144
Quantidades limitadas (IMDG)	: 1 L
Quantidades excluídas (IMDG)	: E2
Instruções de embalagem (IMDG)	: P001
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	: IBC02
Instruções para cisternas (IMDG)	: T4
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG)	: TP1
N.º EmS (Fogo)	: F-E
N.º EmS (Derrame)	: S-D
Categoria de carregamento (IMDG)	: A
Propriedades e observações (IMDG)	: Colourless, volatile liquids. Pure ETHANOL: flashpoint 13°C c.c. Explosive limits: 3.3% to 19% Miscible with water.
N.º GSMU	: 127

### Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA)	: E2
Quantidades limitadas PCA (IATA)	: Y341
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA)	: 1L
Instruções de embalagem PCA (IATA)	: 353
Quantidade máxima líquida PCA (IATA)	: 5L
Instruções de embalagem CAO (IATA)	: 364
Quantidade máx. líquida CAO (IATA)	: 60L
Disposições especiais (IATA)	: A3, A58, A180
Código ERG (IATA)	: 3L

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Transporte por via fluvial

Código de classificação (ADN)	: F1
Disposições particulares (ADN)	: 144, 601
Quantidades limitadas (ADN)	: 1 L
Quantidades excluídas (ADN)	: E2
Equipamento exigido (ADN)	: PP, EX, A
Ventilação (ADN)	: VE01
Número de cones/luzes azuis (ADN)	: 1

### Transporte ferroviário

Código de classificação (RID)	: F1
Disposições especiais (RID)	: 144, 601
Quantidades limitadas (RID)	: 1L
Quantidades excluídas (RID)	: E2
Instruções de embalagem (RID)	: P001, IBC02, R001
Disposições relativas à embalagem em comum (RID)	: MP19
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID)	: T4
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID)	: TP1
Códigos-cisterna para as cisternas RID (RID)	: LGBF
Categoria de transporte (RID)	: 2
Encomendas expresso (RID)	: CE7
Número de identificação de perigo (RID)	: 33

### **14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**

Não aplicável

## **SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

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

#### **15.1.1. Regulamentações da UE**

##### **Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)**

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

##### **Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)**

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

##### **Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH**

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

##### **Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)**

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

##### **Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)**

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

##### **Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)**

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

#### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

### SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças			
Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
	Data da revisão	Modificado	
2.2	Palavra-sinal (CLP)	Modificado	
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Modificado	
2.2	Advertências de perigo (CLP)	Modificado	
3	Composição/informação sobre os componentes	Modificado	
7.2	Temperatura de armazenamento	Adicionado	
9.1	Ponto de ebulição	Adicionado	
14.1	N.º ONU (ADN)	Adicionado	
14.1	N.º ONU (IMDG)	Adicionado	
14.1	N.º ONU (IATA)	Adicionado	
14.1	N.º ONU (ADR)	Adicionado	
15.2	Avaliação da segurança química	Adicionado	
16	Abreviaturas e acrónimos	Adicionado	

Abreviaturas e acrónimos:	
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
FBC	Fator de bioconcentração
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
CBO	Carência bioquímica de oxigénio (CBO)
CQO	Carência química de oxigénio (CQO)
DMEL	Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
N.º CE	Número CE
CE50	Concentração efetiva média
EN	Norma Europeia
CIIC	Centro Internacional de Investigação do Cancro

# MCDh 1

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

<b>Abreviaturas e acrónimos:</b>	
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
CL50	Concentração letal média
DL50	Dose letal média
LOAEL	Nível mínimo com efeitos adversos observáveis
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOEC	Concentração sem efeitos observáveis
OECD	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
LEP	Limite de exposição profissional
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
RID	Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas
FDS	Ficha de Dados de Segurança
STP	Estação de tratamento de águas residuais
CTeO	Carência teórica de oxigénio (ThOD)
TLM	Limite de tolerância médio
COV	Compostos orgânicos voláteis
N.º CAS	Número CAS
N.O.S.	Não especificada de outro modo
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
ED	Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

<b>Texto integral das frases H e EUH:</b>	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamáveis, categoria 2
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H302	Nocivo por ingestão.

A classificação está conforme com : ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1. Identificador do produto**

Forma do produto : Mistura  
 Nome do produto : MCDh 4  
 Código do produto : 313600

**1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas****1.2.1. Utilizações identificadas relevantes**

Categoria de uso principal : Apenas para uso profissional  
 Utilização da substância ou mistura : Em Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

**1.2.2. Utilizações desaconselhadas**

Não existem informações adicionais disponíveis

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

RAL DIAGNOSTICS  
 Site Montesquieu  
 33650 MARTILLAC  
 FRANCE  
 T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05  
[commercial@cellavision.com](mailto:commercial@cellavision.com) - [www.cellavision.com](http://www.cellavision.com)

**1.4. Número de telefone de emergência**

País	Organização/Empresa	Endereço	Número de emergência	Comentário
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 800 250 250	

**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura****Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Líquidos inflamáveis, categoria 3 H226  
 Sensibilização cutânea, categoria 1 H317  
 Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3 H412  
 Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

**Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente**

Líquido e vapor inflamáveis. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

**2.2. Elementos do rótulo****Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS02

GHS07

Palavra-sinal (CLP) :

Atenção

Contém :

Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1)

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Advertências de perigo (CLP)	: H226 - Líquido e vapor inflamáveis. H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência (CLP)	: P210 - Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P280 - Usar luvas de protecção, vestuário de protecção, protecção ocular. P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens cuja capacidade não exceda 125 ml

Pictogramas de perigo (CRE)



Palavra-sinal (CLP)	: Atenção
Ingredientes perigosos	: Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1)
Advertências de perigo (CLP)	: H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência (CLP)	: P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P280 - Usar luvas de protecção, vestuário de protecção, protecção ocular. P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

### 2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT/mPmB  $\geq 0,1$  %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

Não aplicável

### 3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
álcool isopropílico	N.º CAS: 67-63-0 N.º CE: 200-661-7 Número de índice CE: 603-117-00-0 N.º REACH: 01-2119457558-25	$\leq 5$	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336
Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1)	N.º CAS: 55965-84-9 Número de índice CE: 613-167-00-5	$\leq 0,005$	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Cutânea), H311 Acute Tox. 3 (Inalação), H331 Skin Corr. 1, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Limites de concentração específicos:		
Denominação	Identificador do produto	Limites de concentração específicos
Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1)	N.º CAS: 55965-84-9 Número de índice CE: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

#### 4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em caso de inalação	: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Por precaução, lavar os olhos com água.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

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

Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

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

Tratamento sintomático.

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### 5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.

#### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Líquido e vapor inflamáveis.  
Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

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

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

### SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

##### 6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Não expor a chamas abertas e a faíscas. Proibição de fumar. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

##### 6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

#### 6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

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

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente. Avisar as autoridades se o produto penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas.

Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

### **6.4. Remissão para outras secções**

Para mais informações, consultar a secção 13.

## **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

### **7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Usar equipamento de proteção individual. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

Medidas de higiene : A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

### **7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Temperatura de armazenamento : 15 – 25 °C

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

Não existem informações adicionais disponíveis

## **SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual**

### **8.1. Parâmetros de controlo**

#### **8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **8.1.2. Processos de monitorização recomendados**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **8.1.4. DNEL e PNEC**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição**

Não existem informações adicionais disponíveis

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### **8.2. Controlo da exposição**

#### **8.2.1. Controlos técnicos adequados**

##### **Controlos técnicos adequados:**

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

#### **8.2.2. Equipamentos de proteção individual**

##### **Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:**



##### **8.2.2.1. Proteção ocular e facial**

###### **Proteção ocular:**

Óculos de segurança

##### **8.2.2.2. Proteção da pele**

###### **Proteção do corpo e da pele:**

Usar vestuário de proteção adequado

###### **Proteção das mãos:**

Luvas de proteção

##### **8.2.2.3. Proteção respiratória**

###### **Proteção respiratória:**

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado

##### **8.2.2.4. Perigos térmicos**

Não existem informações adicionais disponíveis

### **8.2.3. Controlo da exposição ambiental**

##### **Controlo da exposição ambiental:**

Evitar a libertação para o ambiente.

## **SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

### **9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Estado físico	: Líquido
Cor	: Incolor.
Aspeto	: límpido.
Odor	: Não disponível
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: -1 °C
Ponto de congelação	: -1
Ponto de ebulição	: 100 °C
Inflamabilidade	: Não aplicável
Limites de explosão	: Não disponível
Limite inferior de explosão	: Não disponível
Limite superior de explosão	: Não disponível
Ponto de inflamação	: 48,9 °C
Temperatura de autoignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: 7,05 – 7,15
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Solubilidade	: Água: 100 %

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Coeficiente de partição n-octanol/água (Log Koa)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: 0,99 – 1
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não disponível
Características das partículas	: Não aplicável

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Líquido e vapor inflamáveis.

### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

### 10.4. Condições a evitar

Evitar o contacto com superfícies quentes. Calor. Evitar as chamas e faíscas. Eliminar todas as fontes de ignição.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado

<b>álcool isopropílico (67-63-0)</b>	
DL50 oral rato	5840 mg/kg
DL50 cutânea coelho	13900 mg/kg
CL50 Inalação - Ratazana	25 mg/l 6 horas
ATE CLP (oral)	5840 mg/kg de massa corporal
<b>Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)</b>	
DL50 oral rato	457 mg/kg de massa corporal
DL50 cutânea rato	660 mg/kg de massa corporal
CL50 Inalação - Ratazana	1,23 mg/m <sup>3</sup>
ATE CLP (oral)	100 mg/kg de massa corporal

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

<b>Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)</b>	
ATE CLP (cutânea)	300 mg/kg de massa corporal
ATE CLP (gás)	700 ppmv/4h
ATE CLP (vapores)	3 mg/l/4h
ATE CLP (poeiras, névoa)	0,5 mg/l/4h

Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado pH: 7,05 – 7,15
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado pH: 7,05 – 7,15
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Carcinogenicidade	: Não classificado
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado

<b>álcool isopropílico (67-63-0)</b>	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Pode provocar sonolência ou vertigens.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Não classificado

<b>Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)</b>	
NOAEL (oral, rato, 90 dias)	22 mg/kg de massa corporal/dia
NOAEL (cutâneo, rato/coelho, 90 dias)	100 mg/kg de massa corporal/dia

Perigo de aspiração : Não classificado

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

#### **11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Efeitos adversos para a saúde causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.

#### **11.2.2. Outras informações**

Não existem informações adicionais disponíveis

## **SECÇÃO 12: Informação ecológica**

### **12.1. Toxicidade**

Ecologia - geral	: O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

<b>álcool isopropílico (67-63-0)</b>	
CE50 - Crustáceos [1]	≥ 100 mg/l
CE50 72h - Algas [1]	> 1000 mg/l
<b>Uma mistura de: 5-cloro-2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 247-500-7] e 2-metilo-2H-isotiazol-3-um [EC No 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)</b>	
CL50 - Peixe [1]	190 µg/l
CL50 - Peixe [2]	300 µg/l
CE50 - Crustáceos [1]	160 µg/l
CE50 - Crustáceos [2]	282 µg/l
CE50 72h - Algas [1]	37100 mg/l
CE50 72h - Algas [2]	3500 mg/l
NOEC crónico peixes	20000 mg/l

### 12.2. Persistência e degradabilidade

<b>álcool isopropílico (67-63-0)</b>	
Persistência e degradabilidade	Facilmente biodegradável.
Biodegradação	100 % (96h)

### 12.3. Potencial de bioacumulação

<b>álcool isopropílico (67-63-0)</b>	
Potencial de bioacumulação	Não bioacumulação.

### 12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A substância / mistura não possui propriedades desreguladoras endócrinas.

### 12.7. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos : Não tirar ao ambiente.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado. Destrua de forma segura e de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

Indicações suplementares : Podem acumular-se vapores inflamáveis no contentor.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte






Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>				
ONU 1993	ONU 1993	ONU 1993	ONU 1993	ONU 1993

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

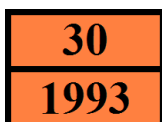
de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>				
LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (álcool isopropílico)	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Isopropyl alcohol)	Flammable liquid, n.o.s. (Isopropyl alcohol)	LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (álcool isopropílico)	LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (álcool isopropílico)
<b>Descrição do documento de transporte</b>				
UN 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (álcool isopropílico), 3, III, (D/E)	UN 1993 FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Isopropyl alcohol), 3, III	UN 1993 Flammable liquid, n.o.s. (Isopropyl alcohol), 3, III	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (álcool isopropílico), 3, III	UN 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A. (álcool isopropílico), 3, III
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>				
3	3	3	3	3
				
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>				
III	III	III	III	III
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>				
Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não Poluente marinho: Não	Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não
Não existem informações suplementares disponíveis				

### **14.6. Precauções especiais para o utilizador**

#### **Transporte por via terrestre**

Código de classificação (ADR)	: F1
Disposições particulares (ADR)	: 274, 601
Quantidades limitadas (ADR)	: 5I
Quantidades excluídas (ADR)	: E1
Instruções de embalagem (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)	: MP19
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: T4
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: TP1, TP29
Código-cisterna (ADR)	: LGBF
Veículo para transporte em cisternas	: FL
Categoria de transporte (ADR)	: 3
Disposições particulares relativas ao transporte - Volumes (ADR)	: V12
Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR)	: S2
Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	: 30
Painéis cor de laranja	:



# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

---

Código de restrição em túneis (ADR) : D/E

### Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG) : 223, 274, 955  
Quantidades limitadas (IMDG) : 5 L  
Quantidades excluídas (IMDG) : E1  
Instruções de embalagem (IMDG) : LP01, P001  
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG) : IBC03  
Instruções para cisternas (IMDG) : T4  
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG) : TP1, TP29  
N.º EmS (Fogo) : F-E  
N.º EmS (Derrame) : S-E  
Categoria de carregamento (IMDG) : A  
N.º GSMU : 128

### Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA) : E1  
Quantidades limitadas PCA (IATA) : Y344  
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA) : 10L  
Instruções de embalagem PCA (IATA) : 355  
Quantidade máxima líquida PCA (IATA) : 60L  
Instruções de embalagem CAO (IATA) : 366  
Quantidade máx. líquida CAO (IATA) : 220L  
Disposições especiais (IATA) : A3  
Código ERG (IATA) : 3L

### Transporte por via fluvial

Código de classificação (ADN) : F1  
Disposições particulares (ADN) : 274, 601  
Quantidades limitadas (ADN) : 5 L  
Quantidades excluídas (ADN) : E1  
Transporte permitido (ADN) : T  
Equipamento exigido (ADN) : PP, EX, A  
Ventilação (ADN) : VE01  
Número de cones/luzes azuis (ADN) : 0

### Transporte ferroviário

Código de classificação (RID) : F1  
Disposições especiais (RID) : 274, 601  
Quantidades limitadas (RID) : 5L  
Quantidades excluídas (RID) : E1  
Instruções de embalagem (RID) : P001, IBC03, LP01, R001  
Disposições relativas à embalagem em comum (RID) : MP19  
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID) : T4  
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (RID) : TP1, TP29

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Códigos-cisterna para as cisternas RID (RID) : LGBF  
Categoria de transporte (RID) : 3  
Disposições particulares relativas ao transporte - Embalagens (RID) : W12  
Encomendas expresso (RID) : CE4  
Número de identificação de perigo (RID) : 30

### **14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**

Não aplicável

## **SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

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

#### **15.1.1. Regulamentações da UE**

##### **Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)**

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

##### **Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)**

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

##### **Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH**

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

##### **Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)**

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

##### **Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)**

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

##### **Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)**

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

##### **Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)**

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

##### **Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)**

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

#### **15.1.2. Regulamentos Nacionais**

Não existem informações adicionais disponíveis

#### **15.2. Avaliação da segurança química**

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

## **SECÇÃO 16: Outras informações**

<b>Indicações de mudanças</b>			
<b>Secção</b>	<b>Item alterado</b>	<b>Modificação</b>	<b>Comentários</b>
	Data da revisão	Modificado	
	Substitui	Modificado	
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Modificado	
2.2	Advertências de perigo (CLP)	Modificado	
2.2	Pictogramas de perigo (CRE)	Modificado	
3	Composição/informação sobre os componentes	Modificado	

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Indicações de mudanças			
Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
9.1	Ponto de fusão	Adicionado	
9.1	pH	Adicionado	
9.1	Ponto de inflamação	Adicionado	
14.1	N.º ONU (ADN)	Adicionado	
14.1	N.º ONU (IMDG)	Adicionado	
14.1	N.º ONU (IATA)	Adicionado	
14.1	N.º ONU (ADR)	Adicionado	
15.2	Avaliação da segurança química	Adicionado	
16	Abreviaturas e acrónimos	Adicionado	

Abreviaturas e acrónimos:	
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ATE	Estimativa da toxicidade aguda
VLB (valor-limite biológico)	Valor-limite biológico
N.º CAS	Número CAS
CRE	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
DMEL	Nível derivado de exposição com efeitos mínimos
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
CE50	Concentração efetiva média
N.º CE	Número CE
EN	Norma Europeia
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
CL50	Concentração letal média
DL50	Dose letal média
LOAEL	Nível mínimo com efeitos adversos observáveis
NOAEC	Concentração sem efeitos adversos observáveis
NOAEL	Nível sem efeitos adversos observáveis
NOEC	Concentração sem efeitos observáveis
LEP	Limite de exposição profissional
PBT	Persistente, bioacumulável e tóxica
PNEC	Concentração previsivelmente sem efeitos
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos
RID	Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas
FDS	Ficha de Dados de Segurança
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
WGK	Classificação da classe para a água

# MCDh 4

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

<b>Texto integral das frases H e EUH:</b>	
Acute Tox. 3 (Cutânea)	Toxicidade aguda (cutânea), categoria 3
Acute Tox. 3 (Inalação)	Toxicidade aguda (por inalação), categoria 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 3
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 1
Eye Dam. 1	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamáveis, categoria 2
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H226	Líquido e vapor inflamáveis.
H301	Tóxico por ingestão.
H311	Tóxico em contacto com a pele.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H331	Tóxico por inalação.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Skin Corr. 1	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1
Skin Corr. 1C	Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosão/irritação cutânea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilização cutânea, categoria 1A
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, narcose

A classificação está conforme com : ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve consequentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.