

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

1.1. Identificador do produto

Nome do Produto : bioelisa CHAGAS

Código do Produto : 3000-1236

1.2. Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/

industrial : Apenas para uso profissional

Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.

Can Malé s/n

08186 Lliçà d'Amunt – Spain

T +34-93 8609000 – F +34-93 8609017

infosds@biokit.com – www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

P/N	Nome da mistura	Classificação da mistura	Configuração do kit
		De acordo com Diretivas 67/548/EEC e 1999/45/EEC	
3200-2562	Microplate	Não classificado	1 unit
3200-2563	Concentrate Conjugate	Não classificado	1 x 0.35 mL
3200-2603	Conjugate Diluent	Não classificado	1 x 15 mL
3200-2564	Positive Control	Não classificado	1 x 2.0 mL
3200-2565	Negative Control	Não classificado	1 x 3.0 mL
3200-3439	Sample Diluent	Não classificado	1 x 30 mL
3200-2737	Concentrate Washing Solution	Não classificado	2 x 50 mL
3200-2738	Substrate Buffer	Não classificado	1 x 14 mL
3200-2739	Chromogen	Não classificado	1 x 1.5 mL
3200-2740	Stopping Solution	Perigo – H314, H318	1 x 12 mL

SECTION 3. Termo de responsabilidade

Este documento é pretendido apenas como guia para precaução no manuseio deste produto por uma pessoa treinada, ou supervisionada por uma pessoa treinada em manuseio de produtos químicos. O produto não deve ser usado para fins diferentes daqueles indicados na seção 1, a não ser quando foram recebidas instruções adequadas por escrito sobre como manusear o material. Utilize o produto em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório. Este documento não descreve todos os perigos potenciais do uso ou da interação com outros produtos químicos ou materiais. É responsabilidade do usuário o uso seguro do produto, a adequabilidade do produto para o uso pretendido e o descarte seguro do produto. Nenhuma representação ou garantia, expressa ou implícita, de comercialização, adequação para um objetivo particular ou de qualquer outra natureza é dada neste documento com relação ao conjunto de informações aqui apresentadas ou ao produto ao qual essas informações se referem. As informações contidas neste SDS estão de acordo com o Anexo II da COMISSÃO DE REGULAÇÃO (UE) nº 2015/830 de 01 de junho de 2015, que corrige a Regulação (EC) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos (REACH), e de acordo com ANSI "Padrão para Produtos Químicos Industriais Nocivos - Folhas de Dados de Segurança de Materiais - Preparação" (ANSI Z400.1-2004) como recomendado pela OSHA dos EUA.

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

1.1. Identificador do produto

Nome do produto : Microplate
Código do produto : 3200-2562
Tipo do produto : Dispositivo médico

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.
Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
infosds@biokit.com - www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

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

Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

Não classificado

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Recomendações de prudência (CLP) : P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente : Segundo o nosso conhecimento, não apresenta riscos particulares, caso sejam respeitadas as regras gerais de higiene industrial.

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.

Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

3.2. Mistura

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

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Primeiros socorros geral : Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).

Microplate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Primeiros socorros em caso de inalação	: Fazer respirar ar fresco. Colocar a vítima em repouso.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Despir as roupas afectadas e lavar toda a área de pele exposta com água e sabão suave, seguindo-se uma passagem por água morna.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Lavar imediatamente com água abundante. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Consultar urgentemente um médico.

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

Sintomas/lesões : Não considerado perigoso em condições normais de utilização.

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

Agentes extintores adequados : Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
Agentes extintores inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Não inflamável.
Perigo de explosão : O produto não é explosivo.
Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxidos de azoto (Nox) e óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções para extinção de incêndio : Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja cuidadoso aquando do combate de qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
Protecção durante o combate a incêndios : Não entrar na área em chamas sem equipamento protector adequado, incluindo protecção respiratória.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de protecção : Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.
Planos de emergência : Ventilar a área.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar nos esgotos ou em cursos de água.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos de limpeza : Em terra, varra ou deite em contentores adequados para o efeito. Reduzir ao mínimo a formação de poeiras. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Contolo da exposição/protecção individual;.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter os contentores fechados quando não estão em utilização. Conservar unicamente no recipiente de origem. Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.
Produtos incompatíveis : Bases fortes. Ácidos fortes.
Materiais incompatíveis : Fontes de inflamação. Luz solar directa.
Temperatura de armazenagem : 2 - 8 °C
Calor e fontes de ignição : condições a evitar.
Proibição de armazenamento conjunto : Fontes de calor. Luz solar directa.
Prescrições especiais relativas à embalagem : Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilizações finais específicas

Este dispositivo foi projetado para uso Diagnóstico In Vitro. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Microplate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual	: Evitar toda a exposição inútil.
Roupa de protecção - selecção do material	: Usar vestuário de protecção adequado
Protecção das mãos	: Usar luvas de protecção
Protecção ocular	: Óculos de protecção contra químicos ou óculos de segurança
Protecção respiratória	: Não é absolutamente necessário o uso de equipamento de protecção respiratória



Limite e controlo da exposição no ambiente	: Evitar a libertação para o ambiente.
Outras informações	: Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Sólido
Cor	: Incolor.
Cheiro	: Inodoro.
Limiar olfactivo	: Não existem dados disponíveis
pH	: Não existem dados disponíveis
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Solubilidade	: Não existem dados disponíveis
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

O produto não é explosivo.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável até a data de validade indicada na embalagem ou no rótulo, quando armazenado a 2-8 ° C.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

Microplate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda	: Nao classificado
Corrosão/irritação cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Mutagenicidade em células germinativas	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Carcinogenicidade	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade reprodutiva	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Perigo de aspiração	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Potenciais efeitos adversos no ser humano e sintomas possíveis	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não existe informação adicional disponível

12.2. Persistência e degradabilidade

Microplate	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.

12.3. Potencial de bioacumulação

Microplate	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Microplate	
Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.	
Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.	

12.6. Outros efeitos adversos

Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos	: Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.
Ecologia - resíduos	: Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Microplate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis			
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente			
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível			

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Transporte proibido (RID) : Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

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

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 3, extremamente perigoso para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã relativa ao controlo de emissões – 12.BImSchV : Não sujeito ao 12.º BImSchV (decreto de proteção contra as emissões) (Regulamento sobre os acidentes graves)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nenhum dos componentes é referido

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes é referido

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Microplate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Fontes de dados	: REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
Outras informações	: Nenhum.

FDS UE (Anexo II do REACH)

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

Nome do produto : Concentrate Conjugate
Código do produto : 3200-2563
Tipo do produto : Dispositivo médico

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.
Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
infosds@biokit.com - www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

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

Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

Não classificado

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Recomendações de prudência (CLP) : P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

Frases adicionais : 50% da mistura é constituído por ingredientes de toxicidade desconhecida para a saúde humana e ao ambiente aquático.

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente : Segundo o nosso conhecimento, não apresenta riscos particulares, caso sejam respeitadas as regras gerais de higiene industrial.

Outros riscos que não contribuem para a classificação : O produto contém o material de bovinos. Todos os animais dadores foram provenientes de rebanhos livres de EEB. O gado recebeu ante e post mortem por um veterinário, e eles foram aparentemente livre de material infeccioso e contagiante. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectante. O produto contém material de coelho. Todos os animais dadores foram adquiridos BSE-free arrebanhados. O gado recebeu ante e post mortem por um veterinário, e eles foram aparentemente livre de material infeccioso e contagiante. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectante.

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.

Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

Concentrate Conjugate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

3.2. Mistura

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Thimerosal	(nº CAS) 54-64-8 (nº CE) 200-210-4 (Número de índice) 080-004-00-7	< 0,1	T+; R26/27/28 N; R50/53 R33	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 Acute Tox. 1 (Inhalation), H330 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410
Gentamicina	(nº CAS) 1405-41-0 (nº CE) 215-778-9	< 0,1	R42 R43	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Texto integral das frases R e H : ver a secção 16

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros geral : Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).
- Primeiros socorros em caso de inalação : Fazer respirar ar fresco. Colocar a vítima em repouso.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Despir as roupas afectadas e lavar toda a área de pele exposta com água e sabão suave, seguindo-se uma passagem por água morna.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar imediatamente com água abundante. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Consultar urgentemente um médico.

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

- Sintomas/lesões : Não considerado perigoso em condições normais de utilização.

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

- Agentes extintores adequados : Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
- Agentes extintores inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Não inflamável.
- Perigo de explosão : O produto não é explosivo.
- Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxidos de azoto (Nox) e óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções para extinção de incêndio : Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja cuidadoso aquando do combate de qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
- Protecção durante o combate a incêndios : Não entrar na área em chamas sem equipamento protector adequado, incluindo protecção respiratória.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

- Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

- Equipamento de protecção : Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.
- Planos de emergência : Ventilar a área.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar nos esgotos ou em cursos de água.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Procedimentos de limpeza : Absorver, o mais rapidamente possível, o produto derramado com sólidos inertes, tais como argila ou terra diatomácea. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Contolo da exposição/protecção individual;.

Concentrate Conjugate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenagem : Manter os contentores fechados quando não estão em utilização. Conservar unicamente no recipiente de origem. Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.

Produtos incompatíveis : Bases fortes. Ácidos fortes.

Materiais incompatíveis : Fontes de inflamação. Luz solar directa.

Temperatura de armazenagem : 2 - 8 °C

Calor e fontes de ignição : condições a evitar.

Proibição de armazenagem conjunto : Fontes de calor. Luz solar directa.

Prescrições especiais relativas à embalagem : Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilizações finais específicas

Este dispositivo foi projetado para uso Diagnóstico In Vitro. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual : Evitar toda a exposição inútil.

Roupa de protecção - selecção do material : Usar vestuário de protecção adequado

Protecção das mãos : Usar luvas de protecção

Protecção ocular : Óculos de protecção contra químicos ou óculos de segurança

Protecção respiratória : Não é absolutamente necessário o uso de equipamento de protecção respiratória



Limite e controlo da exposição no ambiente : Evitar a libertação para o ambiente.

Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma : Líquida

Cor : Vermelho-escuro.

Cheiro : Inodoro.

Limiar olfactivo : Não existem dados disponíveis

pH : ≈ 7,6 (7,55 - 7,65)

Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1) : Não existem dados disponíveis

Ponto de fusão : Não existem dados disponíveis

Ponto de solidificação : Não existem dados disponíveis

Ponto de ebulição : Não existem dados disponíveis

Ponto de inflamação : Não existem dados disponíveis

Temperatura de combustão espontânea : Não existem dados disponíveis

Temperatura de decomposição : Não existem dados disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Não inflamável

Pressão de vapor : Não existem dados disponíveis

Densidade relativa de vapor a 20 °C : Não existem dados disponíveis

Densidade relativa : Não existem dados disponíveis

Densidade : 1,011 g/ml

Solubilidade : Completamente solúvel.

Log Pow : Não existem dados disponíveis

Concentrate Conjugate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

O produto não é explosivo.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável até a data de validade indicada na embalagem ou no rótulo, quando armazenado a 2-8 ° C.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Nao classificado

Thimerosal (54-64-8)	
DL50 oral rato	75 mg/kg
LD50 cutânea	98 mg/kg

Gentamicina (1405-41-0)	
DL50 oral rato	> 5000 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea : Nao classificado

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
pH: ≈ 7,6 (7,55 - 7,65)

Lesões oculares graves/irritação ocular : Nao classificado

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
pH: ≈ 7,6 (7,55 - 7,65)

Sensibilização respiratória ou cutânea : Nao classificado

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

Mutagenicidade em células germinativas : Nao classificado

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

Carcinogenicidade : Nao classificado

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

Toxicidade reprodutiva : Nao classificado

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

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

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

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

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

Perigo de aspiração : Nao classificado

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

Potenciais efeitos adversos no ser humano e sintomas possíveis : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Concentrate Conjugate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Thimerosal (54-64-8)	
CL50 peixe 1	21 mg/l (48h) <i>Lepomis macrochirus</i>
CL50 peixe 2	64,5 mg/l (48h) <i>Oncorhynchus mykiss</i>

12.2. Persistência e degradabilidade

Concentrate Conjugate	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.

Thimerosal (54-64-8)	
Persistência e degradabilidade	Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.

Gentamicina (1405-41-0)	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.

12.3. Potencial de bioacumulação

Concentrate Conjugate	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

Thimerosal (54-64-8)	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

Gentamicina (1405-41-0)	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Concentrate Conjugate	
Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.	
Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.	

12.6. Outros efeitos adversos

Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.
Ecologia - resíduos : Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis			
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente			
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível			

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

Concentrate Conjugate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Transporte proibido (RID) : Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

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

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 3, extremamente perigoso para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã relativa ao controlo de emissões – 12.BImSchV : Não sujeito ao 12.º BImSchV (decreto de protecção contra as emissões) (Regulamento sobre os acidentes graves)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nenhum dos componentes é referido

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes é referido

Dinamarca

Recomendações da regulamentação dinamarquesa : As mulheres grávidas/lactantes que trabalhem com o produto não devem estar em contacto directo com este

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes de dados : REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Outras informações : Nenhum.

Texto integral das frases R-, H- e EUH:

Acute Tox. 1 (Dermal)	Toxicidade aguda (dérmico) Categoria 1
Acute Tox. 1 (Inhalation)	Toxicidade aguda (por inalação) Categoria 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 2
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático - Perigo crónico Categoria 1
Resp. Sens. 1	Sensibilização das vias respiratórias Categoria 1
Skin Sens. 1	Sensibilização das pele Categoria 1
STOT RE 2	Toxicidade específica do órgão alvo (exposição repetida) Categoria 2
H300	Mortal por ingestão
H310	Mortal em contacto com a pele
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H330	Mortal por inalação
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

Concentrate Conjugate

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

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

FDS UE (Anexo II do REACH)

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

Nome do produto : Conjugate Diluent
Código do produto : 3200-2603
Tipo do produto : Dispositivo médico

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.
Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
infosds@biokit.com - www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

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

Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

Não classificado

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Recomendações de prudência (CLP) : P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar
Frases adicionais : 50% da mistura é constituído por ingredientes de toxicidade desconhecida para a saúde humana e ao ambiente aquático.

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente : Segundo o nosso conhecimento, não apresenta riscos particulares, caso sejam respeitadas as regras gerais de higiene industrial.

Outros riscos que não contribuem para a classificação : O produto contém o material de bovinos. Todos os animais dadores foram provenientes de rebanhos livres de EEB. O gado recebeu ante e post mortem por um veterinário, e eles foram aparentemente livre de material infeccioso e contagiante. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectante.

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.

Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

3.2. Mistura

Conjugate Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

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

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Primeiros socorros geral	: Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).
Primeiros socorros em caso de inalação	: Fazer respirar ar fresco. Colocar a vítima em repouso.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Despir as roupas afectadas e lavar toda a área de pele exposta com água e sabão suave, seguindo-se uma passagem por água morna.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Lavar imediatamente com água abundante. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Consultar urgentemente um médico.

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

Sintomas/lesões : Não considerado perigoso em condições normais de utilização.

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

Agentes extintores adequados	: Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
Agentes extintores inadequados	: Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: Não inflamável.
Perigo de explosão	: O produto não é explosivo.
Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	: Óxidos de carbono (CO, CO ₂). Óxidos de azoto (Nox) e óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções para extinção de incêndio	: Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja cuidadoso aquando do combate de qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
Protecção durante o combate a incêndios	: Não entrar na área em chamas sem equipamento protector adequado, incluindo protecção respiratória.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de protecção	: Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.
Planos de emergência	: Ventilar a área.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar nos esgotos ou em cursos de água.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos de limpeza : Absorver, o mais rapidamente possível, o produto derramado com sólidos inertes, tais como argila ou terra diatomácea. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Contolo da exposição/protecção individual;.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento	: Manter os contentores fechados quando não estão em utilização. Conservar unicamente no recipiente de origem. Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.
Produtos incompatíveis	: Bases fortes. Ácidos fortes.
Materiais incompatíveis	: Fontes de inflamação. Luz solar directa.

Conjugate Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Temperatura de armazenagem	: 2 - 8 °C
Calor e fontes de ignição	: condições a evitar.
Proibição de armazenamento conjunto	: Fontes de calor. Luz solar directa.
Prescrições especiais relativas à embalagem	: Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilizações finais específicas

Este dispositivo foi projetado para uso Diagnóstico In Vitro. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual	: Evitar toda a exposição inútil.
Roupa de protecção - selecção do material	: Usar vestuário de protecção adequado
Protecção das mãos	: Usar luvas de protecção
Protecção ocular	: Óculos de protecção contra químicos ou óculos de segurança
Protecção respiratória	: Não é absolutamente necessário o uso de equipamento de protecção respiratória



Limite e controlo da exposição no ambiente	: Evitar a libertação para o ambiente.
Outras informações	: Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Líquida
Cor	: Amarelo.
Cheiro	: Inodoro.
Limiar olfactivo	: Não existem dados disponíveis
pH	: ≈ 7,6 (7,55 - 7,65)
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Densidade	: 1,051 g/ml
Solubilidade	: Completamente solúvel.
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

O produto não é explosivo.

Conjugate Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

10.2. Estabilidade química

O produto é estável até a data de validade indicada na embalagem ou no rótulo, quando armazenado a 2-8 ° C.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda	: Nao classificado
Corrosão/irritação cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos pH: ≈ 7,6 (7,55 - 7,65)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos pH: ≈ 7,6 (7,55 - 7,65)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Mutagenicidade em células germinativas	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Carcinogenicidade	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade reprodutiva	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Perigo de aspiração	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Potenciais efeitos adversos no ser humano e sintomas possíveis	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não existe informação adicional disponível

12.2. Persistência e degradabilidade

Conjugate Diluent

Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.
--------------------------------	-------------------

12.3. Potencial de bioacumulação

Conjugate Diluent

Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.
----------------------------	-------------------

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Conjugate Diluent

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.

Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.

Conjugate Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

12.6. Outros efeitos adversos

Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.

Ecologia - resíduos : Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis			
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente			
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível			

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Transporte proibido (RID) : Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

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

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 3, extremamente perigoso para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã relativa ao controlo de emissões – 12.BImSchV : Não sujeito ao 12.º BImSchV (decreto de proteção contra as emissões) (Regulamento sobre os acidentes graves)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nenhum dos componentes é referido

Conjugate Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SZW-lijst van mutagene stoffen	: Nenhum dos componentes é referido
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	: Nenhum dos componentes é referido
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	: Nenhum dos componentes é referido
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	: Nenhum dos componentes é referido

Dinamarca

Recomendações da regulamentação dinamarquesa : As mulheres grávidas/lactantes que trabalhem com o produto não devem estar em contacto direto com este

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes de dados	: REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
Outras informações	: Nenhum.

FDS UE (Anexo II do REACH)

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

Nome do produto : Positive Control
Código do produto : 3200-2564
Tipo do produto : Dispositivo médico

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.
Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
infosds@biokit.com - www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

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

Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

Não classificado

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Recomendações de prudência (CLP) : P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

Frases adicionais : 25% da mistura de ingredientes é composto de toxicidade desconhecida para a saúde humana e ao ambiente aquático.

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente : Segundo o nosso conhecimento, não apresenta riscos particulares, caso sejam respeitadas as regras gerais de higiene industrial.

Outros riscos que não contribuem para a classificação : Este produto contém material de origem humana que testou não reativos para HIV 1 + 2 anticorpos, Hepatite B Antígeno de superfície e os anticorpos do vírus da hepatite C. Testado por meio de testes aprovados pela FDA. Este produto, como acontece com todos os espécimes humanos com base, devem ser manuseados com os procedimentos adequados de segurança laboratorial para minimizar o risco de transmissão de doenças infecciosas. O produto contém o material de bovinos. Todos os animais dadores foram provenientes de rebanhos livres de EEB. O gado recebeu ante e post mortem por um veterinário, e eles foram aparentemente livre de material infeccioso e contagiante. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectante. O produto contém material de cabra. Todos os animais dadores sejam provenientes de explorações indemnes da doença. O gado recebeu saúde pré e pós-parto por um veterinário e ter falta de material infeccioso e contagiante. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectante.

Positive Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

3.2. Mistura

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Triton X-100 substância incluídas na lista de candidatos REACH (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues])	(nº CAS) 9002-93-1	0,75 - 1	Xn; R22 Xi; R36 N; R51/53	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411
azoteto de sódio, azida de sódio	(nº CAS) 26628-22-8 (nº CE) 247-852-1 (Número de índice) 011-004-00-7	< 0,1	T+; R28 R32 N; R50/53	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texto integral das frases R e H : ver a secção 16

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros geral : Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).
- Primeiros socorros em caso de inalação : Fazer respirar ar fresco. Colocar a vítima em repouso.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Despir as roupas afectadas e lavar toda a área de pele exposta com água e sabão suave, seguindo-se uma passagem por água morna.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar imediatamente com água abundante. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Consultar urgentemente um médico.

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

Sintomas/lesões : Não considerado perigoso em condições normais de utilização.

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

- Agentes extintores adequados : Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
- Agentes extintores inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Não inflamável.
- Perigo de explosão : O produto não é explosivo.
- Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Óxidos de carbono (CO, CO2). Óxidos de azoto (Nox) e óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções para extinção de incêndio : Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja cuidadoso aquando do combate de qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
- Protecção durante o combate a incêndios : Não entrar na área em chamas sem equipamento protector adequado, incluindo protecção respiratória.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de protecção : Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.

Planos de emergência : Ventilar a área.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar nos esgotos ou em cursos de água.

Positive Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos de limpeza : Absorver, o mais rapidamente possível, o produto derramado com sólidos inertes, tais como argila ou terra diatomácea. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Contolo da exposição/protecção individual;

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter os contentores fechados quando não estão em utilização. Conservar unicamente no recipiente de origem. Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.

Produtos incompatíveis : Bases fortes. Ácidos fortes.

Materiais incompatíveis : Fontes de inflamação. Luz solar directa.

Temperatura de armazenagem : 2 - 8 °C

Calor e fontes de ignição : condições a evitar.

Proibição de armazenamento conjunto : Fontes de calor. Luz solar directa.

Prescrições especiais relativas à embalagem : Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilizações finais específicas

Este dispositivo foi projetado para uso Diagnóstico In Vitro. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

azoteto de sódio, azida de sódio (26628-22-8)		
UE	Nome local	Sodium azide
UE	IOELV TWA (mg/m³)	0,1 mg/m³
UE	IOELV STEL (mg/m³)	0,3 mg/m³
UE	Notas	Skin
França	Nome local	Azide de sodium
França	VME (mg/m³)	0,1 mg/m³
França	VLE (mg/m³)	0,3 mg/m³
Alemanha	Nome local	Natriumazid
Alemanha	TRGS 900 Valor limite de exposição profissional (mg/m³)	0,2 mg/m³
Alemanha	Observação (TRGS 900)	DFG,EU
Itália	Nome local	Azoturo di sodio
Itália	OEL TWA (mg/m³)	0,1 mg/m³
Itália	OEL STEL (mg/m³)	0,3 mg/m³
Portugal	Nome local	Azida de sódio como Azida de sódio como vapor de Ácido hidroazóico
Portugal	OEL - Ceilings (mg/m³)	0,29 mg/m³
Portugal	OEL - Ceilings (ppm)	0,11 ppm

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual : Evitar toda a exposição inútil.

Roupa de protecção - selecção do material : Usar vestuário de protecção adequado

Protecção das mãos : Usar luvas de protecção

Protecção ocular : Óculos de protecção contra químicos ou óculos de segurança

Protecção respiratória : Não é absolutamente necessário o uso de equipamento de protecção respiratória



Limite e controlo da exposição no ambiente : Evitar a libertação para o ambiente.

Positive Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Líquida
Cor	: Verde.
Cheiro	: Inodoro.
Limiar olfactivo	: Não existem dados disponíveis
pH	: ≈ 7,5 (7,45 - 7,55)
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Densidade	: 1,049 g/ml
Solubilidade	: Completamente solúvel.
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

O produto não é explosivo.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável até a data de validade indicada na embalagem ou no rótulo, quando armazenado a 2-8 ° C.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Não classificado

azoteto de sódio, azida de sódio (26628-22-8)	
DL50 oral rato	27 mg/kg
DL50 cutânea rato	50 mg/kg
DL50 cutânea coelho	20 mg/kg
Triton X-100 (9002-93-1)	
DL50 oral rato	1800 mg/kg
DL50 cutânea coelho	8000 mg/kg

Positive Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Corrosão/irritação cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos pH: ≈ 7,5 (7,45 - 7,55)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos pH: ≈ 7,5 (7,45 - 7,55)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Mutagenicidade em células germinativas	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Carcinogenicidade	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade reprodutiva	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Perigo de aspiração	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Potenciais efeitos adversos no ser humano e sintomas possíveis	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

azoteto de sódio, azida de sódio (26628-22-8)	
CE50 Daphnia 1	4,2 mg/l (96 h)
Triton X-100 (9002-93-1)	
CL50 peixe 1	8,9 mg/l (96h)
CE50 Daphnia 1	26 mg/l (48h)

12.2. Persistência e degradabilidade

Positive Control	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.
Triton X-100 (9002-93-1)	
Persistência e degradabilidade	Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.

12.3. Potencial de bioacumulação

Positive Control	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.
Triton X-100 (9002-93-1)	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Componente	
Triton X-100 (9002-93-1)	PBT: ainda não avaliado mPmB: ainda não avaliado

12.6. Outros efeitos adversos

Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.
Ecologia - resíduos : Evitar a libertação para o ambiente.

Positive Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis			
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente			
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível			

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Transporte proibido (RID) : Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

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

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Contém uma substância da lista candidata do REACH em concentração $\geq 0.1\%$ ou com um limite específico mais baixo: Triton X-100 (CAS 9002-93-1)

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 3, extremamente perigoso para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã relativa ao controlo de imissões – 12.BImSchV : Não sujeito ao 12.º BImSchV (decreto de proteção contra as emissões) (Regulamento sobre os acidentes graves)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nenhum dos componentes é referido

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes é referido

Positive Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes de dados : REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Outras informações : Nenhum.

Texto integral das frases R-, H- e EUH:

Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 4
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo da categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático - Perigo crónico Categoria 1
Aquatic Chronic 2	Perigoso para o ambiente aquático - Perigo crónico Categoria 2
Eye Irrit. 2	Danos/irritação ocular grave Categoria 2
H300	Mortal por ingestão
H302	Nocivo por ingestão
H319	Provoca irritação ocular grave
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

FDS UE (Anexo II do REACH)

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

Nome do produto : Negative Control
Código do produto : 3200-2565
Tipo do produto : Dispositivo médico

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.
Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
infosds@biokit.com - www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Naó classificado

Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

Naó classificado

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Recomendações de prudência (CLP) : P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

Frases EUH : EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido

Frases adicionais : 20% da mistura de ingredientes é composto de toxicidade desconhecida para a saúde humana e ao ambiente aquático.

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente : Segundo o nosso conhecimento, não apresenta riscos particulares, caso sejam respeitadas as regras gerais de higiene industrial.

Outros riscos que não contribuem para a classificação : Este produto contém material de origem humana que testou não reativos para HIV 1 + 2 anticorpos, Hepatite B Antígeno de superfície e os anticorpos do vírus da hepatite C. Testado por meio de testes aprovados pela FDA. Este produto, como acontece com todos os espécimes humanos com base, devem ser manuseados com os procedimentos adequados de segurança laboratorial para minimizar o risco de transmissão de doenças infecciosas. O produto contém o material de bovinos. Todos os animais dadores foram provenientes de rebanhos livres de EEB. O gado recebeu ante e post mortem por um veterinário, e eles foram aparentemente livre de material infeccioso e contagiante. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectante. O produto contém material de cabra. Todos os animais dadores sejam provenientes de explorações indemnes da doença. O gado recebeu saúde pré e pós-parto por um veterinário e ter falta de material infeccioso e contagiante. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectante.

Negative Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

3.2. Mistura

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Triton X-100 substância incluídas na lista de candidatos REACH (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues])	(nº CAS) 9002-93-1	1 - 2	Xn; R22 Xi; R36 N; R51/53	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411
azoteto de sódio, azida de sódio	(nº CAS) 26628-22-8 (nº CE) 247-852-1 (Número de índice) 011-004-00-7	< 0,1	T+; R28 R32 N; R50/53	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texto integral das frases R e H : ver a secção 16

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros geral : Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).
- Primeiros socorros em caso de inalação : Fazer respirar ar fresco. Colocar a vítima em repouso.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Despir as roupas afectadas e lavar toda a área de pele exposta com água e sabão suave, seguindo-se uma passagem por água morna.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar imediatamente com água abundante. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Consultar urgentemente um médico.

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

- Sintomas/lesões : Não considerado perigoso em condições normais de utilização.

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

- Agentes extintores adequados : Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
- Agentes extintores inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Não inflamável.
- Perigo de explosão : O produto não é explosivo.
- Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Óxidos de carbono (CO, CO2). Óxidos de azoto (Nox) e óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções para extinção de incêndio : Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja cuidadoso aquando do combate de qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
- Protecção durante o combate a incêndios : Não entrar na área em chamas sem equipamento protector adequado, incluindo protecção respiratória.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

- Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

- Equipamento de protecção : Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.
- Planos de emergência : Ventilar a área.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar nos esgotos ou em cursos de água.

Negative Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos de limpeza : Absorver, o mais rapidamente possível, o produto derramado com sólidos inertes, tais como argila ou terra diatomácea. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Contolo da exposição/protecção individual;

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter os contentores fechados quando não estão em utilização. Conservar unicamente no recipiente de origem. Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.

Produtos incompatíveis : Bases fortes. Ácidos fortes.

Materiais incompatíveis : Fontes de inflamação. Luz solar directa.

Temperatura de armazenagem : 2 - 8 °C

Calor e fontes de ignição : condições a evitar.

Proibição de armazenamento conjunto : Fontes de calor. Luz solar directa.

Prescrições especiais relativas à embalagem : Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilizações finais específicas

Este dispositivo foi projetado para uso Diagnóstico In Vitro. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

azoteto de sódio, azida de sódio (26628-22-8)		
UE	Nome local	Sodium azide
UE	IOELV TWA (mg/m³)	0,1 mg/m³
UE	IOELV STEL (mg/m³)	0,3 mg/m³
UE	Notas	Skin
França	Nome local	Azide de sodium
França	VME (mg/m³)	0,1 mg/m³
França	VLE (mg/m³)	0,3 mg/m³
Alemanha	Nome local	Natriumazid
Alemanha	TRGS 900 Valor limite de exposição profissional (mg/m³)	0,2 mg/m³
Alemanha	Observação (TRGS 900)	DFG,EU
Itália	Nome local	Azoturo di sodio
Itália	OEL TWA (mg/m³)	0,1 mg/m³
Itália	OEL STEL (mg/m³)	0,3 mg/m³
Portugal	Nome local	Azida de sódio como Azida de sódio como vapor de Ácido hidroazóico
Portugal	OEL - Ceilings (mg/m³)	0,29 mg/m³
Portugal	OEL - Ceilings (ppm)	0,11 ppm

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual : Evitar toda a exposição inútil.

Roupa de protecção - selecção do material : Usar vestuário de protecção adequado

Protecção das mãos : Usar luvas de protecção

Protecção ocular : Óculos de protecção contra químicos ou óculos de segurança

Protecção respiratória : Não é absolutamente necessário o uso de equipamento de protecção respiratória



Limite e controlo da exposição no ambiente : Evitar a libertação para o ambiente.

Negative Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Líquida
Cor	: Amarelo.
Cheiro	: Inodoro.
Limiar olfactivo	: Não existem dados disponíveis
pH	: ≈ 7,5 (7,45 - 7,55)
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Densidade	: 1,05 g/ml
Solubilidade	: Completamente solúvel.
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

O produto não é explosivo.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável até a data de validade indicada na embalagem ou no rótulo, quando armazenado a 2-8 ° C.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Não classificado

azoteto de sódio, azida de sódio (26628-22-8)	
DL50 oral rato	27 mg/kg
DL50 cutânea rato	50 mg/kg
DL50 cutânea coelho	20 mg/kg
Triton X-100 (9002-93-1)	
DL50 oral rato	1800 mg/kg
DL50 cutânea coelho	8000 mg/kg

Negative Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Corrosão/irritação cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos pH: ≈ 7,5 (7,45 - 7,55)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos pH: ≈ 7,5 (7,45 - 7,55)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Mutagenicidade em células germinativas	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Carcinogenicidade	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade reprodutiva	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Perigo de aspiração	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Potenciais efeitos adversos no ser humano e sintomas possíveis	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

azoteto de sódio, azida de sódio (26628-22-8)	
CE50 Daphnia 1	4,2 mg/l (96 h)
Triton X-100 (9002-93-1)	
CL50 peixe 1	8,9 mg/l (96h)
CE50 Daphnia 1	26 mg/l (48h)

12.2. Persistência e degradabilidade

Negative Control	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.
Triton X-100 (9002-93-1)	
Persistência e degradabilidade	Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.

12.3. Potencial de bioacumulação

Negative Control	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.
Triton X-100 (9002-93-1)	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Componente	
Triton X-100 (9002-93-1)	PBT: ainda não avaliado mPmB: ainda não avaliado

12.6. Outros efeitos adversos

Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.
Ecologia - resíduos : Evitar a libertação para o ambiente.

Negative Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis			
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente			
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível			

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Transporte proibido (RID) : Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

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

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Contém uma substância da lista candidata do REACH em concentração $\geq 0.1\%$ ou com um limite específico mais baixo: Triton X-100 (CAS 9002-93-1)

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 3, extremamente perigoso para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã relativa ao controlo de emissões – 12.BlmSchV : Não sujeito ao 12.º BImSchV (decreto de proteção contra as emissões) (Regulamento sobre os acidentes graves)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nenhum dos componentes é referido

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes é referido

Negative Control

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes de dados : REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Outras informações : Nenhum.

Texto integral das frases R-, H- e EUH:

Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 4
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo da categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático - Perigo crónico Categoria 1
Aquatic Chronic 2	Perigoso para o ambiente aquático - Perigo crónico Categoria 2
Eye Irrit. 2	Danos/irritação ocular grave Categoria 2
H300	Mortal por ingestão
H302	Nocivo por ingestão
H319	Provoca irritação ocular grave
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido

FDS UE (Anexo II do REACH)

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

Nome do produto : Sample Diluent
Código do produto : 3200-3439
Tipo do produto : Dispositivo médico

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.
Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
infosds@biokit.com - www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

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

Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

Não classificado

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Recomendações de prudência (CLP) : P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

Frases EUH : EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido

Frases adicionais : 18.5% da mistura de ingredientes é composto de toxicidade desconhecida para a saúde humana e ao ambiente aquático.

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente : Segundo o nosso conhecimento, não apresenta riscos particulares, caso sejam respeitadas as regras gerais de higiene industrial.

Outros riscos que não contribuem para a classificação : O produto contém o material de bovinos. Todos os animais dadores foram provenientes de rebanhos livres de EEB. O gado recebeu ante e post mortem por um veterinário, e eles foram aparentemente livres de material infeccioso e contagiante. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectante. O produto contém material de cabra. Todos os animais dadores sejam provenientes de explorações indemnes da doença. O gado recebeu saúde pré e pós-parto por um veterinário e ter falta de material infeccioso e contagiante. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectante.

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.

Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

Sample Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

3.2. Mistura

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
etandiol, etilenoglicol	(nº CAS) 107-21-1 (nº CE) 203-473-3 (Número de índice) 603-027-00-1 (Nº REACH) 01-2119456816-28	7 - 10	Xn; R22	Acute Tox. 4 (Oral), H302
Triton X-100 substância incluídas na lista de candidatos REACH (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues])	(nº CAS) 9002-93-1	0,75 - 1	Xn; R22 Xi; R36 N; R51/53	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411
azoteto de sódio, azida de sódio	(nº CAS) 26628-22-8 (nº CE) 247-852-1 (Número de índice) 011-004-00-7	< 0,1	T+; R28 R32 N; R50/53	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texto integral das frases R e H : ver a secção 16

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros geral : Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).
- Primeiros socorros em caso de inalação : Fazer respirar ar fresco. Colocar a vítima em repouso.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Despir as roupas afectadas e lavar toda a área de pele exposta com água e sabão suave, seguindo-se uma passagem por água morna.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar imediatamente com água abundante. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Consultar urgentemente um médico.

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

- Sintomas/lesões : Não considerado perigoso em condições normais de utilização.

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

- Agentes extintores adequados : Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
- Agentes extintores inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Não inflamável.
- Perigo de explosão : O produto não é explosivo.
- Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxidos de azoto (Nox) e óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções para extinção de incêndio : Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja cuidadoso aquando do combate de qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
- Protecção durante o combate a incêndios : Não entrar na área em chamas sem equipamento protector adequado, incluindo protecção respiratória.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

- Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

- Equipamento de protecção : Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.
- Planos de emergência : Ventilar a área.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar nos esgotos ou em cursos de água.

Sample Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos de limpeza : Absorver, o mais rapidamente possível, o produto derramado com sólidos inertes, tais como argila ou terra diatomácea. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Contolo da exposição/protecção individual;

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter os contentores fechados quando não estão em utilização. Conservar unicamente no recipiente de origem. Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.

Produtos incompatíveis : Bases fortes. Ácidos fortes.

Materiais incompatíveis : Fontes de inflamação. Luz solar directa.

Temperatura de armazenagem : 2 - 8 °C

Calor e fontes de ignição : condições a evitar.

Proibição de armazenamento conjunto : Fontes de calor. Luz solar directa.

Prescrições especiais relativas à embalagem : Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilizações finais específicas

Este dispositivo foi projetado para uso Diagnóstico In Vitro. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

azoteto de sódio, azida de sódio (26628-22-8)		
UE	Nome local	Sodium azide
UE	IOELV TWA (mg/m³)	0,1 mg/m³
UE	IOELV STEL (mg/m³)	0,3 mg/m³
UE	Notas	Skin
França	Nome local	Azide de sodium
França	VME (mg/m³)	0,1 mg/m³
França	VLE (mg/m³)	0,3 mg/m³
Alemanha	Nome local	Natriumazid
Alemanha	TRGS 900 Valor limite de exposição profissional (mg/m³)	0,2 mg/m³
Alemanha	Observação (TRGS 900)	DFG,EU
Itália	Nome local	Azoturo di sodio
Itália	OEL TWA (mg/m³)	0,1 mg/m³
Itália	OEL STEL (mg/m³)	0,3 mg/m³
Portugal	Nome local	Azida de sódio como Azida de sódio como vapor de Ácido hidroazóico
Portugal	OEL - Ceilings (mg/m³)	0,29 mg/m³
Portugal	OEL - Ceilings (ppm)	0,11 ppm

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual : Evitar toda a exposição inútil.

Roupa de protecção - selecção do material : Usar vestuário de protecção adequado

Protecção das mãos : Usar luvas de protecção

Protecção ocular : Óculos de protecção contra químicos ou óculos de segurança

Protecção respiratória : Não é absolutamente necessário o uso de equipamento de protecção respiratória



Limite e controlo da exposição no ambiente : Evitar a libertação para o ambiente.

Sample Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Líquida
Cor	: Amarelado.
Cheiro	: Inodoro.
Limiar olfactivo	: Não existem dados disponíveis
pH	: ≈ 7,45 (7,2 - 7,7)
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Densidade	: 1,056 g/ml
Solubilidade	: Completamente solúvel.
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

O produto não é explosivo.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável até a data de validade indicada na embalagem ou no rótulo, quando armazenado a 2-8 ° C.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Não classificado

azoteto de sódio, azida de sódio (26628-22-8)	
DL50 oral rato	27 mg/kg
DL50 cutânea rato	50 mg/kg
DL50 cutânea coelho	20 mg/kg
Triton X-100 (9002-93-1)	
DL50 oral rato	1800 mg/kg
DL50 cutânea coelho	8000 mg/kg

Sample Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

etandiol, etilenoglicol (107-21-1)	
DL50 oral rato	4700 mg/kg
DL50 cutânea coelho	10626 mg/kg
Corrosão/irritação cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos pH: ≈ 7,45 (7,2 - 7,7)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos pH: ≈ 7,45 (7,2 - 7,7)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Mutagenicidade em células germinativas	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Carcinogenicidade	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade reprodutiva	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Perigo de aspiração	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Potenciais efeitos adversos no ser humano e sintomas possíveis	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

azoteto de sódio, azida de sódio (26628-22-8)	
CE50 Daphnia 1	4,2 mg/l (96 h)
Triton X-100 (9002-93-1)	
CL50 peixe 1	8,9 mg/l (96h)
CE50 Daphnia 1	26 mg/l (48h)
etandiol, etilenoglicol (107-21-1)	
CL50 peixe 1	18500 mg/l (96h) Oncorhynchus mykiss
CE50 Daphnia 1	74000 mg/l (24h)
CL50 peixe 2	> 10000 mg/l (48h) - Leuciscus idus
NOEC crónico peixe	39140 mg/l (96 h) - Pimephales promelas

12.2. Persistência e degradabilidade

Sample Diluent	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.
Triton X-100 (9002-93-1)	
Persistência e degradabilidade	Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.

12.3. Potencial de bioacumulação

Sample Diluent	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.
Triton X-100 (9002-93-1)	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Sample Diluent	
Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.	
Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.	

Sample Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Componente	
Triton X-100 (9002-93-1)	PBT: ainda não avaliado mPmB: ainda não avaliado

12.6. Outros efeitos adversos

Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.

Ecologia - resíduos : Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis			
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente			
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível			

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Transporte proibido (RID) : Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

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

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Contém uma substância da lista candidata do REACH em concentração $\geq 0.1\%$ ou com um limite específico mais baixo: Triton X-100 (CAS 9002-93-1)

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 3, extremamente perigoso para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

Sample Diluent

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã : Não sujeito ao 12.º BImSchV (decreto de proteção contra as emissões) (Regulamento sobre os relativos ao controlo de emissões – 12.BImSchV acidentes graves)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nenhum dos componentes é referido

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes é referido

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes de dados : REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Outras informações : Nenhum.

Texto integral das frases R-, H- e EUH:

Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 4
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo da categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático - Perigo crónico Categoria 1
Aquatic Chronic 2	Perigoso para o ambiente aquático - Perigo crónico Categoria 2
Eye Irrit. 2	Danos/irritação ocular grave Categoria 2
H300	Mortal por ingestão
H302	Nocivo por ingestão
H319	Provoca irritação ocular grave
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido

FDS UE (Anexo II do REACH)

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

Nome do produto : Concentrate Washing Solution
Código do produto : 3200-2737
Tipo do produto : Dispositivo médico

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.
Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
infosds@biokit.com - www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

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

Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

Não classificado

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Recomendações de prudência (CLP) : P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente : Segundo o nosso conhecimento, não apresenta riscos particulares, caso sejam respeitadas as regras gerais de higiene industrial.

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.

Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

3.2. Mistura

Concentrate Washing Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Thimerosal	(nº CAS) 54-64-8 (nº CE) 200-210-4 (Número de índice) 080-004-00-7	< 0,1	T+; R26/27/28 N; R50/53 R33	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 Acute Tox. 1 (Inhalation), H330 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 1, H410

Texto integral das frases R e H : ver a secção 16

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros geral : Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).
- Primeiros socorros em caso de inalação : Fazer respirar ar fresco. Colocar a vítima em repouso.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Despir as roupas afectadas e lavar toda a área de pele exposta com água e sabão suave, seguindo-se uma passagem por água morna.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar imediatamente com água abundante. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Consultar urgentemente um médico.

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

- Sintomas/lesões : Não considerado perigoso em condições normais de utilização.

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

- Agentes extintores adequados : Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
- Agentes extintores inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Não inflamável.
- Perigo de explosão : O produto não é explosivo.
- Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxidos de azoto (Nox) e óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções para extinção de incêndio : Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja cuidadoso aquando do combate de qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
- Protecção durante o combate a incêndios : Não entrar na área em chamas sem equipamento protector adequado, incluindo protecção respiratória.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

- Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

- Equipamento de protecção : Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.
- Planos de emergência : Ventilar a área.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar nos esgotos ou em cursos de água.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Procedimentos de limpeza : Absorver, o mais rapidamente possível, o produto derramado com sólidos inertes, tais como argila ou terra diatomácea. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Contolo da exposição/protecção individual;

Concentrate Washing Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenagem : Manter os contentores fechados quando não estão em utilização. Conservar unicamente no recipiente de origem. Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.

Produtos incompatíveis : Bases fortes. Ácidos fortes.

Materiais incompatíveis : Fontes de inflamação. Luz solar directa.

Temperatura de armazenagem : 2 - 8 °C

Calor e fontes de ignição : condições a evitar.

Proibição de armazenagem conjunto : Fontes de calor. Luz solar directa.

Prescrições especiais relativas à embalagem : Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilizações finais específicas

Este dispositivo foi projetado para uso Diagnóstico In Vitro. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual : Evitar toda a exposição inútil.

Roupa de protecção - selecção do material : Usar vestuário de protecção adequado

Protecção das mãos : Usar luvas de protecção

Protecção ocular : Óculos de protecção contra químicos ou óculos de segurança

Protecção respiratória : Não é absolutamente necessário o uso de equipamento de protecção respiratória



Limite e controlo da exposição no ambiente : Evitar a libertação para o ambiente.

Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma : Líquida

Cor : Incolor.

Cheiro : Inodoro.

Limiar olfactivo : Não existem dados disponíveis

pH : ≈ 7,3 (7,2 - 7,4)

Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1) : Não existem dados disponíveis

Ponto de fusão : Não existem dados disponíveis

Ponto de solidificação : Não existem dados disponíveis

Ponto de ebulição : Não existem dados disponíveis

Ponto de inflamação : Não existem dados disponíveis

Temperatura de combustão espontânea : Não existem dados disponíveis

Temperatura de decomposição : Não existem dados disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Não inflamável

Pressão de vapor : Não existem dados disponíveis

Densidade relativa de vapor a 20 °C : Não existem dados disponíveis

Densidade relativa : Não existem dados disponíveis

Densidade : 1,02 g/ml

Solubilidade : Completamente solúvel.

Log Pow : Não existem dados disponíveis

Concentrate Washing Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

O produto não é explosivo.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável até a data de validade indicada na embalagem ou no rótulo, quando armazenado a 2-8 ° C.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Nao classificado

Thimerosal (54-64-8)	
DL50 oral rato	75 mg/kg
LD50 cutânea	98 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea : Nao classificado

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
pH: ≈ 7,3 (7,2 - 7,4)

Lesões oculares graves/irritação ocular : Nao classificado

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
pH: ≈ 7,3 (7,2 - 7,4)

Sensibilização respiratória ou cutânea : Nao classificado

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

Mutagenicidade em células germinativas : Nao classificado

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

Carcinogenicidade : Nao classificado

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

Toxicidade reprodutiva : Nao classificado

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

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

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

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

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

Perigo de aspiração : Nao classificado

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

Potenciais efeitos adversos no ser humano e sintomas possíveis : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Thimerosal (54-64-8)	
CL50 peixe 1	21 mg/l (48h) <i>Lepomis macrochirus</i>
CL50 peixe 2	64,5 mg/l (48h) <i>Oncorhynchus mykiss</i>

Concentrate Washing Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

12.2. Persistência e degradabilidade

Concentrate Washing Solution	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.
Thimerosal (54-64-8)	
Persistência e degradabilidade	Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.

12.3. Potencial de bioacumulação

Concentrate Washing Solution	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.
Thimerosal (54-64-8)	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Concentrate Washing Solution	
Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.	
Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.	

12.6. Outros efeitos adversos

Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.
Ecologia - resíduos : Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis			
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente			
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível			

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Transporte proibido (RID) : Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

Não aplicável

Concentrate Washing Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

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

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 3, extremamente perigoso para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã relativa ao controlo de emissões – 12.BImSchV : Não sujeito ao 12.º BImSchV (decreto de proteção contra as emissões) (Regulamento sobre os acidentes graves)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nenhum dos componentes é referido

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes é referido

Dinamarca

Recomendações da regulamentação dinamarquesa : As mulheres grávidas/lactantes que trabalhem com o produto não devem estar em contacto direto com este

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes de dados : REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Outras informações : Nenhum.

Texto integral das frases R-, H- e EUH:

Acute Tox. 1 (Dermal)	Toxicidade aguda (dérmico) Categoria 1
Acute Tox. 1 (Inhalation)	Toxicidade aguda (por inalação) Categoria 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 2
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático - Perigo crónico Categoria 1
STOT RE 2	Toxicidade específica do órgão alvo (exposição repetida) Categoria 2
H300	Mortal por ingestão
H310	Mortal em contacto com a pele
H330	Mortal por inalação
H373	Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

FDS UE (Anexo II do REACH)

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

Nome do produto : Substrate Buffer
Código do produto : 3200-2738
Tipo do produto : Dispositivo médico

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.
Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
infosds@biokit.com - www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Nao classificado

Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

Nao classificado

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Recomendações de prudência (CLP) : P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente : Segundo o nosso conhecimento, não apresenta riscos particulares, caso sejam respeitadas as regras gerais de higiene industrial.

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.

Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

3.2. Mistura

Substrate Buffer

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
peróxido de hidrogénio em solução ... %, água oxigenada ... %	(nº CAS) 7722-84-1 (nº CE) 231-765-0 (Número de índice) 008-003-00-9	< 0,1	R5 O; R8 C; R35 Xn; R20/22	Ox. Liq. 1, H271 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1A, H314
Gentamicina	(nº CAS) 1405-41-0 (nº CE) 215-778-9	< 0,1	R42 R43	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
Sodium salicylate	(nº CAS) 54-21-7 (nº CE) 200-198-0	< 0,1	Xn; R22 Xi; R36	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Irrit. 2, H319

Limites de concentração específicos:

Nome	Identificador do produto	Limites de concentração específicos: DSD/DPD	Limites de concentração específicos: CLP
peróxido de hidrogénio em solução ... %, água oxigenada ... %	(nº CAS) 7722-84-1 (nº CE) 231-765-0 (Número de índice) 008-003-00-9	(5 =< C < 8) Xi;R36 (C >= 8) Xn;R22 (8 =< C < 50) Xi;R41 (35 =< C < 50) Xi;R37/38 (C >= 50) Xn;R20 (50 =< C < 70) C;R34 (C >= 50) O;R8 (C >= 70) C;R35 (C >= 70) R5	(5 =< C < 8) Eye Irrit. 2, H319 (8 =< C < 50) Eye Dam. 1, H318 (35 =< C < 50) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 35) STOT SE 3, H335 (50 =< C < 70) Ox. Liq. 2, H272 (50 =< C < 70) Skin Corr. 1B, H314 (C >= 70) Ox. Liq. 1, H271 (C >= 70) Skin Corr. 1A, H314

Texto integral das frases R e H : ver a secção 16

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros geral : Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).
- Primeiros socorros em caso de inalação : Fazer respirar ar fresco. Colocar a vítima em repouso.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Despir as roupas afectadas e lavar toda a área de pele exposta com água e sabão suave, seguindo-se uma passagem por água morna.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Lavar imediatamente com água abundante. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Consultar urgentemente um médico.

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

- Sintomas/lesões : Não considerado perigoso em condições normais de utilização.

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

- Agentes extintores adequados : Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
- Agentes extintores inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Não inflamável.
- Perigo de explosão : O produto não é explosivo.
- Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Óxidos de carbono (CO, CO2). Óxidos de azoto (Nox) e óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções para extinção de incêndio : Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja cuidadoso aquando do combate de qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
- Protecção durante o combate a incêndios : Não entrar na área em chamas sem equipamento protector adequado, incluindo protecção respiratória.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

- Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

- Equipamento de protecção : Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.

Substrate Buffer

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Planos de emergência : Ventilar a área.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar nos esgotos ou em cursos de água.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos de limpeza : Absorver, o mais rapidamente possível, o produto derramado com sólidos inertes, tais como argila ou terra diatomácea. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Contolo da exposição/protecção individual;.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter os contentores fechados quando não estão em utilização. Conservar unicamente no recipiente de origem. Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.

Produtos incompatíveis : Bases fortes. Ácidos fortes.

Materiais incompatíveis : Fontes de inflamação. Luz solar directa.

Temperatura de armazenagem : 2 - 8 °C

Calor e fontes de ignição : condições a evitar.

Proibição de armazenamento conjunto : Fontes de calor. Luz solar directa.

Prescrições especiais relativas à embalagem : Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilizações finais específicas

Este dispositivo foi projetado para uso Diagnóstico In Vitro. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

peróxido de hidrogénio em solução ... %, água oxigenada ... % (7722-84-1)		
França	Nome local	Peroxyde d'hydrogène
França	VME (mg/m³)	1,5 mg/m³
França	VME (ppm)	1 ppm
Portugal	Nome local	Peróxido de hidrogénio
Portugal	OEL TWA (ppm)	1 ppm
Espanha	Nome local	Peróxido de hidrógeno
Espanha	VLA-ED (mg/m³)	1,4 mg/m³
Espanha	VLA-ED (ppm)	1 ppm

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual : Evitar toda a exposição inútil.

Roupa de protecção - selecção do material : Usar vestuário de protecção adequado

Protecção das mãos : Usar luvas de protecção

Protecção ocular : Óculos de protecção contra químicos ou óculos de segurança

Protecção respiratória : Não é absolutamente necessário o uso de equipamento de protecção respiratória



Limite e controlo da exposição no ambiente : Evitar a libertação para o ambiente.

Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma : Líquida

Cor : Incolor.

Cheiro : Inodoro.

Substrate Buffer

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Limiar olfactivo	: Não existem dados disponíveis
pH	: ≈ 6 (5,9 - 6,1)
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Densidade	: 1,003 g/ml
Solubilidade	: Completamente solúvel.
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

O produto não é explosivo.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável até a data de validade indicada na embalagem ou no rótulo, quando armazenado a 2-8 ° C.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Nao classificado

Gentamicina (1405-41-0)	
DL50 oral rato	> 5000 mg/kg
Sodium salycilate (54-21-7)	
DL50 oral rato	930 mg/kg
DL50 cutânea coelho	1700 mg/kg
LD50 cutânea	550 mg/kg
peróxido de hidrogénio em solução ... %, água oxigenada ... % (7722-84-1)	
DL50 oral rato	1193 mg/kg
DL50 cutânea rato	> 2000 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea : Nao classificado

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
pH: ≈ 6 (5,9 - 6,1)

Substrate Buffer

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Lesões oculares graves/irritação ocular	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos pH: ≈ 6 (5,9 - 6,1)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Mutagenicidade em células germinativas	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Carcinogenicidade	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade reprodutiva	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Perigo de aspiração	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Potenciais efeitos adversos no ser humano e sintomas possíveis	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Sodium salycilate (54-21-7)	
CL50 peixe 1	1370 mg/l Pimephales promelas (96h)
peróxido de hidrogénio em solução ... %, água oxigenada ... % (7722-84-1)	
CL50 peixe 1	16,4 mg/l Pimephales promelas (96h)
CE50 Daphnia 1	4,2 mg/l (24h)
LOEC (crónico)	1,25 mg/l
NOEC crónico crustáceo	0,63 mg/l

12.2. Persistência e degradabilidade

Substrate Buffer	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.
Gentamicina (1405-41-0)	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.

12.3. Potencial de bioacumulação

Substrate Buffer	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.
Gentamicina (1405-41-0)	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Substrate Buffer	
Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.	
Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.	

12.6. Outros efeitos adversos

Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.
Ecologia - resíduos : Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Substrate Buffer

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis			
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente			
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível			

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Transporte proibido (RID) : Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

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

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 3, extremamente perigoso para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã relativa ao controlo de emissões – 12.BImSchV : Não sujeito ao 12.º BImSchV (decreto de proteção contra as emissões) (Regulamento sobre os acidentes graves)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nenhum dos componentes é referido

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes é referido

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Substrate Buffer

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Fontes de dados : REGULAMENTO (CE) N.o 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.o 1907/2006.

Outras informações : Nenhum.

Texto integral das frases R-, H- e EUH:

Acute Tox. 4 (Inhalation)	Toxicidade aguda (por inalação) Categoria 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral) Categoria 4
Eye Irrit. 2	Danos/irritação ocular grave Categoria 2
Ox. Liq. 1	Líquidos comburentes Categoria 1
Resp. Sens. 1	Sensibilização das vias respiratórias Categoria 1
Skin Corr. 1A	corrosivo/irritante para a pele Categoria 1A
Skin Sens. 1	Sensibilização das pele Categoria 1
H271	Risco de incêndio ou de explosão; muito comburente
H302	Nocivo por ingestão
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H319	Provoca irritação ocular grave
H332	Nocivo por inalação
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

FDS UE (Anexo II do REACH)

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

Nome do produto : Chromogen
Código do produto : 3200-2739
Tipo do produto : Dispositivo médico

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.
Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
infosds@biokit.com - www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

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

Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

Não classificado

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Recomendações de prudência (CLP) : P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente : Segundo o nosso conhecimento, não apresenta riscos particulares, caso sejam respeitadas as regras gerais de higiene industrial.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

3.2. Mistura

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

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Primeiros socorros geral : Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).
Primeiros socorros em caso de inalação : Fazer respirar ar fresco. Colocar a vítima em repouso.

Chromogen

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Despir as roupas afectadas e lavar toda a área de pele exposta com água e sabão suave, seguindo-se uma passagem por água morna.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Lavar imediatamente com água abundante. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Consultar urgentemente um médico.

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

Sintomas/lesões : Não considerado perigoso em condições normais de utilização.

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

Agentes extintores adequados : Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
Agentes extintores inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Não inflamável.
Perigo de explosão : O produto não é explosivo.
Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Óxidos de carbono (CO, CO₂). Óxidos de azoto (Nox) e óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções para extinção de incêndio : Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja cuidadoso aquando do combate de qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
Protecção durante o combate a incêndios : Não entrar na área em chamas sem equipamento protector adequado, incluindo protecção respiratória.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de protecção : Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.
Planos de emergência : Ventilar a área.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar nos esgotos ou em cursos de água.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos de limpeza : Absorver, o mais rapidamente possível, o produto derramado com sólidos inertes, tais como argila ou terra diatomácea. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Contolo da exposição/protecção individual;.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter os contentores fechados quando não estão em utilização. Conservar unicamente no recipiente de origem. Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.
Produtos incompatíveis : Bases fortes. Ácidos fortes.
Materiais incompatíveis : Fontes de inflamação. Luz solar directa.
Temperatura de armazenagem : 2 - 8 °C
Calor e fontes de ignição : condições a evitar.
Proibição de armazenamento conjunto : Fontes de calor. Luz solar directa.
Prescrições especiais relativas à embalagem : Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilizações finais específicas

Este dispositivo foi projetado para uso Diagnóstico In Vitro. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Chromogen

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual	: Evitar toda a exposição inútil.
Roupa de protecção - selecção do material	: Usar vestuário de protecção adequado
Protecção das mãos	: Usar luvas de protecção
Protecção ocular	: Óculos de protecção contra químicos ou óculos de segurança
Protecção respiratória	: Não é absolutamente necessário o uso de equipamento de protecção respiratória



Limite e controlo da exposição no ambiente	: Evitar a libertação para o ambiente.
Outras informações	: Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Líquida
Cor	: Incolor.
Cheiro	: Inodoro.
Limiar olfactivo	: Não existem dados disponíveis
pH	: Não existem dados disponíveis
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Densidade	: 1,1 g/ml
Solubilidade	: Completamente solúvel.
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

O produto não é explosivo.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável até a data de validade indicada na embalagem ou no rótulo, quando armazenado a 2-8 ° C.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

Chromogen

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

10.4. Condições a evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda : Nao classificado

Dimethylsulfoxide (67-68-5)	
DL50 oral rato	14500 mg/kg
DL50 cutânea coelho	> 5000 mg/kg
CL50 inalação rato (Vapores - mg/l/4h)	40250 mg/l/4h

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

Lesões oculares graves/irritação ocular : Nao classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Sensibilização respiratória ou cutânea : Nao classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Mutagenicidade em células germinativas : Nao classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Carcinogenicidade : Nao classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Toxicidade reprodutiva : Nao classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única : Nao classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida : Nao classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigo de aspiração : Nao classificado
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Potenciais efeitos adversos no ser humano e sintomas possíveis : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Dimethylsulfoxide (67-68-5)	
CL50 peixe 1	34000 mg/l
CE50 Daphnia 1	27500 mg/l

12.2. Persistência e degradabilidade

Chromogen	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.

12.3. Potencial de bioacumulação

Chromogen	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível

12.6. Outros efeitos adversos

Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente

Chromogen

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais.

Ecologia - resíduos : Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis			
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem			
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente			
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível			

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Transporte proibido (RID) : Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

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

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 2, Apresenta perigo para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã relativa ao controlo de emissões – 12.BImSchV : Não sujeito ao 12.º BImSchV (decreto de proteção contra as emissões) (Regulamento sobre os acidentes graves)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nenhum dos componentes é referido

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes é referido

Chromogen

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes é referido

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes de dados : REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Outras informações : Nenhum.

FDS UE (Anexo II do REACH)

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

Nome do produto : Stopping Solution
Código do produto : 3200-2740
Tipo do produto : Dispositivo médico

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Kit para utilização em Diagnóstico In Vitro.

1.2.2. Usos desaconselhados

Não existe informação adicional disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

BIOKIT, S.A.
Can Malé s/n
08186 Lliçà d'Amunt - Spain
T +34-93 8609000 - F +34-93 8609017
infosds@biokit.com - www.biokit.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +44 (0) 3700 492 795 +1 215 207 0061 (USA & Canada)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Skin Corr. 1A H314
Eye Dam. 1 H318

Texto completo das frases H, ver secção 16

Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE [DSD] ou 1999/45/CE [DPD]

C; R35

Texto completo das frases R, ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS05

Palavra-sinal (CLP) : Perigo
Advertências de perigo (CLP) : H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
Recomendações de prudência (CLP) : P260 - Não respirar as aerossóis, gases, fumos, poeiras, névoas, vapores
P264 - Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento
P303+P361+P353 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em um centro de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local, regional ou internacional
P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar

Stopping Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

2.3. Outros perigos

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.

Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substância

Não aplicável

3.2. Mistura

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com a directiva 67/548/CEE	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
ácido sulfúrico em solução ... %	(nº CAS) 7664-93-9 (nº CE) 231-639-5 (Número de índice) 016-020-00-8	3 - 5	C; R35	Skin Corr. 1A, H314

Limites de concentração específicos:

Nome	Identificador do produto	Limites de concentração específicos: DSD/DPD	Limites de concentração específicos: CLP
ácido sulfúrico em solução ... %	(nº CAS) 7664-93-9 (nº CE) 231-639-5 (Número de índice) 016-020-00-8	(5 =< C < 15) Xi;R36/38 (C >= 15) C;R35	(5 =< C < 15) Skin Irrit. 2, H315 (5 =< C < 15) Eye Irrit. 2, H319 (C >= 15) Skin Corr. 1A, H314

Texto integral das frases R e H : ver a secção 16

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros geral : Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).
- Primeiros socorros em caso de inalação : Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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

- Sintomas/lesões : Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- Sintomas/lesões em caso de contacto com os olhos : Provoca lesões oculares graves.

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

- Agentes extintores adequados : Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
- Agentes extintores inadequados : Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Não inflamável.
- Perigo de explosão : O produto não é explosivo.
- Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Óxidos de carbono (CO, CO2). Óxidos de azoto (Nox) e óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções para extinção de incêndio : Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja cuidadoso aquando do combate de qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
- Protecção durante o combate a incêndios : Não entrar na área em chamas sem equipamento protector adequado, incluindo protecção respiratória.

Stopping Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de protecção : Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.

Planos de emergência : Ventilar a área.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar nos esgotos ou em cursos de água.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos de limpeza : Absorver, o mais rapidamente possível, o produto derramado com sólidos inertes, tais como argila ou terra diatomácea. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Contolo da exposição/protecção individual;

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Evitar o contacto durante a gravidez/o aleitamento.

Medidas de higiene : Lavar ... cuidadosamente após manuseamento.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Respeitar regulamentos.

Condições de armazenamento : Manter os contentores fechados quando não estão em utilização. Conservar unicamente no recipiente de origem. Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.

Produtos incompatíveis : Bases fortes. Ácidos fortes.

Materiais incompatíveis : Fontes de inflamação. Luz solar directa.

Temperatura de armazenagem : 2 - 8 °C

Calor e fontes de ignição : condições a evitar.

Proibição de armazenamento conjunto : Fontes de calor. Luz solar directa.

Prescrições especiais relativas à embalagem : Conservar unicamente no recipiente de origem.

7.3. Utilizações finais específicas

Este dispositivo foi projetado para uso Diagnóstico In Vitro. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível

8.2. Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual : Evitar toda a exposição inútil.

Roupa de protecção - selecção do material : Usar vestuário de protecção adequado

Protecção das mãos : Usar luvas de protecção

Protecção ocular : Óculos de protecção contra químicos ou escudo facial

Protecção do corpo e da pele : Usar vestuário de protecção adequado

Protecção respiratória : Não é absolutamente necessário o uso de equipamento de protecção respiratória



Limite e controlo da exposição no ambiente : Evitar a libertação para o ambiente.

Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

Stopping Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma	: Líquida
Cor	: Incolor.
Cheiro	: Inodoro.
Limiar olfactivo	: Não existem dados disponíveis
pH	: < 1
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Densidade	: 1,03 g/ml
Solubilidade	: Completamente solúvel.
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade

Vapores corrosivos. O produto não é explosivo.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável até a data de validade indicada na embalagem ou no rótulo, quando armazenado a 2-8 ° C.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Luz solar directa. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

A decomposição térmica gera: Vapores corrosivos. Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá ser formado qualquer produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda	: Nao classificado
Corrosão/irritação cutânea	: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. pH: < 1
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca lesões oculares graves. pH: < 1
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Mutagenicidade em células germinativas	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Stopping Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

Carcinogenicidade	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade reprodutiva	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Perigo de aspiração	: Nao classificado Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Potenciais efeitos adversos no ser humano e sintomas possíveis	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não existe informação adicional disponível

12.2. Persistência e degradabilidade

Stopping Solution	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.

12.3. Potencial de bioacumulação

Stopping Solution	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Stopping Solution	
Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do regulamento REACH, Anexo XIII.	
Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do regulamento REACH, Anexo XIII.	

12.6. Outros efeitos adversos

Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação dos resíduos	: Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais. Eliminar o conteúdo/recipiente em ...
Ecologia - resíduos	: Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte





De acordo com as exigências de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	RID
14.1. Número ONU			
2796	2796	2796	2796
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
ÁCIDO SULFÚRICO ou ELECTRÓLITO ÁCIDO PARA ACUMULADORES	SULPHURIC ACID	Sulphuric acid	ÁCIDO SULFÚRICO
Descrição do original do transporte			
UN 2796 ÁCIDO SULFÚRICO ou ELECTRÓLITO ÁCIDO PARA ACUMULADORES (ácido sulfúrico em solução ... %(7664-93-9)), 8, II, (E)	UN 2796 SULPHURIC ACID, 8, II		
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
8	8	8	8

Stopping Solution

Ficha de dados de segurança

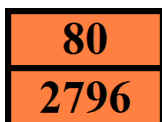
conforme Regulamento (UE) 2015/830

ADR	IMDG	IATA	RID
			
14.4. Grupo de embalagem			
II	II	II	II
14.5. Perigos para o ambiente			
Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não Poluente marinho : Não	Perigoso para o ambiente : Não	Perigoso para o ambiente : Não
Não existe informação complementar disponível			

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Código de classificação (ADR)	: C1
Quantidades limitadas (ADR)	: 1I
Quantidades exceptuadas (ADR)	: E2
Instruções de embalagem (ADR)	: P001, IBC02
Disposições particulares relativas à embalagem em comum (ADR)	: MP15
Instruções para cisternas móveis e contentores de granéis (ADR)	: T8
Disposições especiais para cisternas móveis e contentores de granéis (ADR)	: TP2
Código-cisterna (ADR)	: L4BN
Veículo para transporte em cisterna	: AT
Categoria de transporte (ADR)	: 2
Número de perigo	: 80
Painéis cor de laranja	:



Código de restrição de túneis (ADR)	: E
Código EAC	: 2R

- transporte marítimo

Quantidades limitadas (IMDG)	: 1 L
Quantidades exceptuadas (IMDG)	: E2
Instruções de embalagem (IMDG)	: P001
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	: IBC02
Disposições especiais GRG (IMDG)	: B20
Instruções para cisternas (IMDG)	: T8
Disposições especiais para cisternas (IMDG)	: TP2
N.º de FS (Fogo)	: F-A
N.º FS (Derramamento)	: S-B
Categoria de carregamento (IMDG)	: B
Propriedades e observações (IMDG)	: Colourless liquid, mixture not exceeding 1.405 relative density. Highly corrosive to most metals. Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

- Transporte aéreo

Quantidades exceptuadas PCA (IATA)	: E2
Quantidades limitadas PCA (IATA)	: Y840
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA)	: 0.5L
Instruções de embalagem PCA (IATA)	: 851
Quantidade máxima líquida PCA (IATA)	: 1L
Instruções de embalagem CAO (IATA)	: 855
Quantidade máx. líquida CAO (IATA)	: 30L
Código ERG (IATA)	: 8L

Stopping Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

- Transporte ferroviário

Código de classificação (RID)	: C1
Quantidades limitadas (RID)	: 1L
Quantidades exceptuadas (RID)	: E2
Instruções de embalagem (RID)	: P001, IBC02
Disposições particulares relativas à embalagem em comum (RID)	: MP15
Instruções para cisternas móveis e contentores de granéis (RID)	: T8
Disposições especiais para cisternas móveis e contentores de granéis (RID)	: TP2
Códigos-cisterna para as cisternas RID (RID)	: L4BN
Categoria de transporte (RID)	: 2
Encomendas expresso (RID)	: CE6
Nº de identificação do perigo (RID)	: 80
Transporte proibido (RID)	: Não

14.7. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC

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

Não contém qualquer substância sujeita às restrições do Anexo XVII

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 3, extremamente perigoso para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã relativa ao controlo de emissões – 12.BImSchV : Não sujeito ao 12.º BImSchV (decreto de proteção contra as emissões) (Regulamento sobre os acidentes graves)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : ácido sulfúrico em solução ... % é referido

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes é referido

Dinamarca

Recomendações da regulamentação dinamarquesa : Os jovens com menos de 18 anos não estão autorizados a utilizar o produto

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes de dados : REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Outras informações : Nenhum.

Texto integral das frases R-, H- e EUH:

Eye Dam. 1	Danos/irritação ocular grave Categoria 1
Skin Corr. 1A	corrosivo/irritante para a pele Categoria 1A
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

Stopping Solution

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (UE) 2015/830

H318	Provoca lesões oculares graves
R35	Provoca queimaduras graves
C	Corrosivo

FDS UE (Anexo II do REACH)

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