

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1 Identificador do produto

Nome comercial
Multichem AE
N.º da referência
Dois níveis: AE600X, AE600A, AE601X, AE601A, AE602X, AE602A

Três níveis: AE610A, AE611A, AE612A, AE613A, AE610X, AE611X, AE612X, AE613X

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização(ões) identificada(s)
Reagente de diagnóstico in vitro. Apenas para utilização profissional.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Identificação da empresa
Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Irlanda

Telefone
+353 (0) 61 525700
E-mail (pessoa competente)
qcsupport@technopathcd.com

1.4 Número de telefone de emergência

N.º de telefone de emergência
+353 (0) 61 525700

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1 Classificação da substância ou mistura Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

Classificado como não sendo perigoso para fornecimento/utilização.

Diretiva 67/548/CEE e Diretiva 1999/45/CE

Classificado como não sendo perigoso para fornecimento/utilização.

2.2 Elementos do rótulo

Sem medidas necessárias.

2.3 Outros perigos

Contém materiais de origem humana.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

3.1 Misturas

Descrição:

Reagente de diagnóstico in vitro. Solução aquosa. Soro humano estabilizado com níveis ajustados de analitos definidos.

Componentes perigosos:

O produto não contém quantidades reportáveis de componentes perigosos.

3.2 Informações adicionais

Cada unidade do dador utilizada na preparação deste material foi testada pelos métodos aprovados pela Agência norte-americana para a Alimentação e Medicamentos (United States Food and Drug Administration [FDA]) e foi considerada negativa face a testes de VIH, VCH e não reativa a HBsAg.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS



4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação	Providenciar ar fresco; consultar um médico no caso de aparecimento de sintomas.
Contacto com a pele	Lavar a pele com água e sabão. Remover as roupas contaminadas.
Contacto com os olhos	Enxaguar cuidadosamente com água durante alguns minutos. Consultar um médico no caso de aparecimento de sintomas.
Ingestão	Lavar a boca com água. Consultar um médico no caso de aparecimento de sintomas.
4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardadores	Nenhuns.
4.3 Indicação de cuidados médicos imediatos e tratamento especial necessário	Nenhuns.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados CO2, pó ou água pulverizada. Combater incêndios de maior dimensão com água pulverizada ou espuma resistente ao álcool.

5.2 Perigos específicos derivados da substância ou mistura

Em caso de incêndio, pode ocorrer a libertação de: óxido de carbono (COx), óxido de nitrogénio (NOx).

5.3 Conselhos para os bombeiros

Utilizar métodos de extinção de incêndio adequados às condições envolventes.

Utilizar um fato de proteção total e um aparelho de respiração de ar (SCBA) no combate a incêndios.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Isolar o derrame e limpar imediatamente.

Consultar a secção 8 para saber mais sobre as medidas de proteção face a derrames.

6.2 Precauções a nível ambiental

Não permitir o escoamento para ralos, esgotos ou cursos de água.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Absorver com materiais aglutinantes de líquidos (toalhas de papel, areia, diatomito, aglutinantes ácidos, serradura).

Eliminar o material contaminado como elimina os resíduos, de acordo com a secção 13. Limpar a área com cloro ou outro agente desinfetante.

6.4 Referência a outras secções

8, 13

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

7.1	Precauções para um manuseamento seguro	Este produto deve ser tratado como um material potencialmente infecioso, visto que nenhum procedimento de método de teste pode proporcionar uma garantia total de que os produtos derivados de materiais de origem humana não transmitirão agentes infeciosos. Consultar a Diretiva 2000/54/CE para obter informações sobre o tratamento de materiais biológicos perigosos. Evitar o contacto com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Manter fora do alcance das crianças. Lavar as mãos antes das pausas e depois do trabalho. Limpar as áreas de trabalho com hipoclorito ou outro agente desinfetante.
7.2	Condições de armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades	Armazenar num refrigerador.
7.3	Utilização(ões) final(ais) específica(s)	Utilizar de acordo com as instruções de utilização.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO PESSOAL

8.1	Parâmetros de controlo	
8.1.1	Limites de exposição ocupacional	O produto não contém quaisquer quantidades relevantes de materiais com valores críticos que devam ser monitorizados no local de trabalho.
8.2	Controlos de exposição	
8.2.1	Controlos de engenharia apropriados	Não relevantes para este material.
8.2.2	Equipamento de proteção pessoal	
	Proteção para os olhos/face	Recomenda-se a utilização de óculos de segurança. (EN166).
	Proteção para as mãos	Luvas descartáveis. (EN374).
		
	Material das luvas:	Látex/borracha natural, borracha nitrílica.
	Tempo de penetração no material das luvas:	A resistência das luvas não é crítica quando o produto é manuseado de acordo com as instruções de utilização.
	Proteção para o corpo	Bata de laboratório.
	Proteção respiratória	Normalmente, não é necessária.
8.2.3	Controlos de exposição ambiental	Sem medidas especiais necessárias.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1	Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas	
	Aspetto	Líquido.
	Cor	Amarelo.
	Odor	Leve.
	Limite do odor (ppm)	Não determinado.
	pH (Valor)	8,0–8,4.
	Ponto de fusão (°C)/Ponto de congelamento (°C)	Semelhante à água, aproximadamente 0 °C.
	Ponto de ebulição/intervalo de ebulição (°C):	Semelhante à água, aproximadamente 100 °C.
	Ponto de inflamação (°C)	Não aplicável.
	Taxa de evaporação (BA = 1)	Não determinado.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

Inflamação (sólido, gás)	Não aplicável.
Intervalos de limite de explosão	Não aplicável.
Pressão do vapor (mm Hg)	Semelhante à água, aproximadamente 23 hPa.
Densidade do vapor (Ar=1)	Não determinado.
Densidade (g/ml)	~ 1
Solubilidade (água)	Completamente miscível com água.
Solubilidade (outro)	Não determinado.
Coeficiente de partição (n-Octanol/água)	Não determinado.
Temperatura de autoignição (°C)	Não determinado.
Temperatura de decomposição (°C)	Não determinado.
Viscosidade (mPa.s)	Não determinado.
Propriedades explosivas	Não explosivo.
Propriedades oxidantes	Não oxidante
9.2 Outras informações	Não disponível.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 Reatividade	Nenhuma conhecida.
10.2 Estabilidade química	O produto é estável de acordo com as condições de armazenamento recomendadas.
10.3 Possibilidade de reações perigosas	Não irá ocorrer uma polimerização perigosa.
10.4 Condições a evitar	Nenhuma.
10.5 Materiais incompatíveis	Nenhuns conhecidos.
10.6 Produto(s) de decomposição perigosa	Nenhum conhecido.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

11.1.2 Misturas

Toxicidade aguda	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Corrosão/irritação da pele	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Lesão/irritação ocular grave	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Sensibilização na respiração/pele	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Mutagenicidade em células germinativas	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Carcinogenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Toxicidade reprodutiva	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Perigo de aspiração	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.

Efeitos na saúde e sintomas

Contacto com a pele	Não são previstos efeitos nocivos significativos.
Contacto com os olhos	Não são previstos efeitos nocivos significativos.
Ingestão	Não são previstos efeitos nocivos significativos.

11.2 Outras informações

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

SECÇÃO 12: INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 Toxicidade	O produto não contém quantidades significativas de ingredientes tóxicos a nível ambiental.
12.2 Persistência e degradabilidade	O produto é facilmente biodegradável.
12.3 Potencial de acumulação biológica	Nenhuma antecipada.
12.4 Mobilidade no solo	Prevê-se que o produto tenha uma elevada mobilidade no solo.
12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB	Não aplicável.
12.6 Outros efeitos adversos	Não aplicável.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES QUANTO À ELIMINAÇÃO

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto:

Eliminar o produto como se se tratasse de resíduos biológicos potencialmente perigosos e em conformidade com a legislação antipolução e com outras legislações do país em causa. Para garantir a conformidade, é aconselhável contactar as autoridades (locais) relevantes e/ou a empresa aprovada de eliminação dos resíduos para obter mais informações.

Catálogo de resíduos europeus:

18 01 03.

Embalagem:

A eliminação deve ser realizada de acordo com a legislação local, estadual ou nacional.
As embalagens contaminadas devem ser eliminadas da mesma forma que o produto.
Os materiais de embalagens não contaminadas podem ser reciclados. Entrar em contacto com os fornecedores de serviços locais para obter mais informações.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS TRANSPORTES

14.1 Número ONU	Não aplicável
14.2 Designação de expedição ONU	Não aplicável
14.3 Classe(s) de risco de transporte	Classificado como não sendo perigoso para transporte.
14.4 Grupo de embalagem	Não aplicável
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da MARPOL73/78 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	Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
15.2 Avaliação da segurança química	Não aplicável.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

SECÇÃO 16: Outras informações

LEGENDA

STOT Toxicidade para órgãos-alvo específicos

Bibliografia:

Ficha de dados de segurança da matéria-prima.

Informações adicionais

Preparado por: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, E-mail: info@chemhazsolutions.com

Até onde sabemos, pelo nosso conhecimento, as informações contidas no presente são verdadeiras. Contudo, o fornecedor acima designado e qualquer um dos seus subsidiários não se responsabilizam pela precisão ou integridade da informação contida no presente. A determinação de adequação final de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser utilizados com precaução. Embora certos perigos estejam descritos nestas instruções, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.