



FICHA DE DADOS SEGURANÇA

De acordo com o regulamento (CE) no. 1907/2006 (REACH).

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

1.1 Identificador do produto	
Nome Comercial	Multichem ID-COVID19 Neg
Número do artigo:	CVN100N, CVN200N
1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas	
Utilização Identificada	Reagente de diagnóstico in vitro. Apenas para uso 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 Ireland
Telefone	+353 (0) 61 525700
Email (pessoa competente)	qcsupport@technopathcd.com
1.4 Número de telefone de emergência	
Telefone de Emergência No.	+353 (0) 61 525700

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1 Classificação da substância ou mistura Regulamento (CE) no. 1272/2008 (CRE)	
Declarações de Perigo	Skin Sens. 1 H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
2.2 Elementos do rótulo	
Pictogramas de Perigo	De acordo com o Regulamento (CE) no. 1272/2008 (CRE)
	
Palavras-sinal	ATENÇÃO
Substâncias que contribuem para a classificação	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one
Declarações de Perigo	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Declarações de Prudência	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
2.3 Outros perigos	Contém materiais de origem humana.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1 Misturas	
Descrição:	Reagente de diagnóstico in vitro. Plasma humano contendo os ingredientes perigosos listados abaixo.
Componentes perigosos:	
Classificação CE No. 1272/2008	



FICHA DE DADOS SEGURANÇA

De acordo com o regulamento (CE) no. 1907/2006 (REACH).

Ingrediente(s) Perigoso(s)	No. CAS	Nr. CE	No. Do Registo do REACH	Código de classificação: Declarações de Perigo	% p/p
2-Methyl-4-isothiazolin-3-one	2682-20-4	220-239-6	Não disponível	Acute Tox. 3; H301, H311, H331 Skin Corr. 1B; H314 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400	0.004 – 0.005
Azida de sódio*	26628-22-8	247-852-1	Não disponível	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0.1

* Substância com um limite de exposição comunitário.

3.2 Informações adicionais

Para o texto completo das declarações H ver secção 16.
O plasma usado no produto foi confirmado como negativo para DNA do HBV, RNA do HIV e RNA do HCV usando um método de PCR.

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS



4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação	Entrada de ar fresco, em caso de queixas consultar o médico.
Contacto com a Pele	Lavar a pele com água e sabão. Retirar as roupas contaminadas e lavar a roupa antes de voltar a usar. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
Contacto com os Olhos	Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Consultar um médico em caso de malestar.
Ingestão	Enxaguar a boca com água. Consultar um médico em caso de malestar.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados Dertmatite de contacto alérgico.

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

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1 Meios de Extinção Meios Adequados de Extinção	C02, pó extintor ou jacto de água. Combater um grande incêndio com jacto de água ou espuma que contém álcool.
5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura	Num incêndio podem-se libertar: óxidos de carbono (COx), Óxidos azóicos (NOx), óxidos de enxofre (SOx).
5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios	Coordenar no local medidas para extinção do fogo. Utilize vestuário de protecção completo e dispositivo de respiração individual.

FICHA DE DADOS SEGURANÇA

De acordo com o regulamento (CE) no. 1907/2006 (REACH).

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

- | | | |
|------------|---|---|
| 6.1 | Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência | Consulte a secção 8 para conhecer as medidas de protecção ao manusear um derrame. |
| 6.2 | Precauções a nível ambiental | Não permitir que entre em escoamentos, esgotos ou cursos de água. |
| 6.3 | Métodos e materiais de confinamento e limpeza | Apanhar com substâncias que absorvem líquidos (areia, seixos, absorventes minerais, serradura). Tratar as substâncias contaminadas como lixo conforme indicado na Secção 13. Limpar a área com cloro ou outro agente desinfectante. |
| 6.4 | Remissão para outras secções | 8, 13 |

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

- | | | |
|------------|--|--|
| 7.1 | Precauções para um manuseio seguro | <p>Este produto deve ser manuseado como material potencialmente infeccioso, por não existir nenhuma metodologia de teste/processo de inactivação que possa assegurar que produtos de origem humana não transmitirão agentes infecciosos.</p> <p>Consultar a Directiva da UE 2000/54/EC para manusear materiais com perigo biológico.</p> <p>Evite o contacto com os olhos, a pele e as membranas mucosas.</p> <p>Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.</p> <p>Limpar as áreas de trabalho com hipoclorito ou outro agente desinfectante.</p> |
| 7.2 | Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades | Armazenar no recipiente original de 2 a 8°C. |
| 7.3 | Utilizações finais específicas | Reagente de diagnóstico in vitro. |

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

- 8.1.1 Limites de Exposição Ocupacional** EU IOELV / PT VLE

SUBSTÂNCIA.	No. CAS	VLE-MP (8 hr ppm)	VLE-MP (8 hr mg/m ³)	VLE (15 min. ppm)	VLE (15 min. mg/m ³)	Nota:
Azida de sódio	26628-22-8		0.1		0.3	P

P - Pode ser absorvido através da pele.

- | | | |
|--------------|---|--|
| 8.2 | Controlo da exposição | |
| 8.2.1 | Controlos técnicos adequados | Não é relevante para este material. |
| 8.2.2 | Equipamento pessoal da protecção | |
| | Protecção ocular/facial | Óculos de segurança recomendados. (EN166) |
| |  | |
| | Protecção das mãos | Luvas descartáveis (EN374) |
| |  | |
| | Material das luvas | Latex/borracha natural., Borracha nitrílica. |
| | Tempo de penetração do material das luvas | A resistência das luvas não é essencial se o produto for manuseado de acordo com as instruções de uso. |
| | Protecção do corpo | Bata de laboratório. |
| | Protecção respiratória | Não é normalmente requerido. |



FICHA DE DADOS SEGURANÇA

De acordo com o regulamento (CE) no. 1907/2006 (REACH).

8.2.3 Controlo da Exposição Ambiental

Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspecto	Límpido Líquido.
Cor.	Amarelado.
Odor	Sem odor.
Limiar do Odor (ppm)	Não é aplicável.
pH (Valor)	7.2 – 7.6
Ponto de Fusão (°C) / Ponto de Congelação (°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 é aplicável.
Taxa de Evaporação (BA = 1)	Não determinado.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não é aplicável.
Limites de Explosividade	Não é aplicável.
Pressão de Vapor (Pascal)	Semelhante à água, aproximadamente 23 hPa.
Densidade de Vapor (Ar=1)	Não determinado.
Densidade (g/ml)	~ 1.0
Solubilidade (Água)	Solúvel.
Solubilidade (Outros)	Não determinado.
Coeficiente de Partição (n-Octanol/água)	Não determinado.
Temperatura de Auto Ignição (°C)	Não determinado.
Temperatura de Decomposição (°C)	Não determinado.
Viscosidade (mPa.s)	Não determinado.
Propriedades explosivas	Não explosivo.
Propriedades comburentes	Não oxidante.

9.2 Outras informações

Não disponível

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1 Reactividade	Nenhum(uma)(s) Conhecido(a)(s).
10.2 Estabilidade química	Este produto é estável, de acordo com as condições de armazenagem recomendadas.
10.3 Possibilidade de reacções perigosas	A preparação contém azida de sódio, que pode reagir com chumbo para formar compostos explosivos. O contacto com ácidos pode libertar vestígios de gás tóxico (azida). Uma polimerização perigosa não ocorrerá.
10.4 Condições a evitar	Nenhum(uma)(s) Conhecido(a)(s).
10.5 Materiais incompatíveis	Nenhum(uma)(s) Conhecido(a)(s).
10.6 Produto(s) de decomposição perigosos	Nenhum(uma)(s) Conhecido(a)(s).

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

11.1.2 Misturas

Toxicidade aguda	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Corrosão/irritação cutânea	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Sensibilização respiratória/cutânea	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Mutagenicidade em células germinativas	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.



FICHA DE DADOS SEGURANÇA

De acordo com o regulamento (CE) no. 1907/2006 (REACH).

Carcinogenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Toxicidade reprodutiva	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Perigo de aspiração	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 Toxicidade	O produto não contém quantidades significativas de ingredientes que são ambientalmente tóxicos.
12.2 Persistência e degradabilidade	A substância é prevista degradar-se no solo e na água.
12.3 Potencial de bioacumulação	O produto não tem potencial para bioacumulação.
12.4 Mobilidade no solo	O produto é previsto ter alta mobilidade no solo.
12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB	Não é aplicável.
12.6 Outros efeitos adversos	Não é aplicável.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 Métodos de tratamento de resíduos	
Produto:	Eliminar como resíduos com potencial perigo biológico e em conformidade com leis de anti-poluição e outras, em vigor no país em questão. Para garantir a conformidade, recomendamos que contacte as principais autoridades (locais) e/ou uma empresa de eliminação de resíduos certificada, para obter informações.
Catálogo europeu de resíduos:	Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, limpar os canos residuais com água após a eliminação do reagente não diluído. 18 01 03.
Embalagens contaminadas:	A eliminação deve ser feita de acordo com legislação local, estatal ou nacional. As embalagens contaminadas têm que ser eliminadas da mesma forma que o produto. Os materiais de acondicionamento não contaminados podem ser reciclados. Para mais informações, contacte os seus fornecedores locais.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

14.1 Número ONU	Não é aplicável
14.2 Nome Próprio de Embarque	Não é aplicável
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não classificado como perigoso para transporte.
14.4 Grupo de embalagem	Não é aplicável
14.5 Perigos para o ambiente	Não é aplicável
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Não é aplicável
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC	Não é aplicável



FICHA DE DADOS SEGURANÇA

De acordo com o regulamento (CE) no. 1907/2006 (REACH).

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1	Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente	Dispositivos médicos de diagnósticos in vitro diretiva 98/79/CE.
15.2	Avaliação da segurança química	Não é aplicável.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

LEGENDA

STOT Toxicidade nos órgãos-alvo específicos

Código de classificação:

Acute Tox. 3	Toxicidade aguda, Categoria 3
Acute Tox. 2	Toxicidade aguda, Categoria 2
Acute Tox. 1	Toxicidade aguda, Categoria 1
Skin Corr. 1B	Corrosão/irritação cutânea; Categoria 1B
Skin Sens. 1A	Skin sensitizer, Categoria 1A
STOT RE 2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, Categoria 2
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático, Agudo, Categoria 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático, Crónico, Categoria 1

Declarações de Perigo

H300: Mortal por ingestão.
H301: Tóxico por ingestão.
H310: Mortal em contacto com a pele.
H311: Tóxico em contacto com a pele.
H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H331: Tóxico por inalação.
H373: Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
EUH032: Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

Referência:

Fichas de segurança de matérias-primas.

Informações adicionais

Preparado por: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

No que nos diz respeito, as informações aqui contidas são correctas. No entanto, nem o fornecedor acima designado, nem nenhuma das suas filiais assumem qualquer responsabilidade pela exactidão ou plenitude das informações aqui contidas. A determinação final da adequação de qualquer material é da única responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser utilizados com precaução. Embora estejam aqui descritos certos perigos, não podemos garantir que estes sejam os únicos perigos que existem.