



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH), Anexo II

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

<b>1.1 Identificador do produto</b>	
Nome comercial	Multichem IA Plus
Nº de referência	IA310A / IA311A / IA312A / IA313A / IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X / IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X / IA318X / IA319X / IA320X / 09339825190 / 09339841190 / 09339850190
<b>1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas</b>	
Utilização(ões) identificada(s)	Reagente para diagnóstico <i>in vitro</i> . Exclusivamente para utilização profissional.
<b>1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança</b>	
Identificação da empresa	Techno-path Manufacturing Ltd Fort Henry Business Park Ballina Co. Tipperary Ireland
Telefone	+353 (0) 61 525700
Endereço eletrónico (pessoa competente)	qcsupport@technopathcd.com
<b>1.4 Número de telefone de emergência</b>	
Nº de telefone de emergência	+353 (0) 61 525700

## SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

<b>2.1 Classificação da substância ou mistura Regulamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)</b>	Não classificado como perigoso para efeitos de fornecimento/utilização.
<b>2.2 Elementos do rótulo</b>	Nenhuma medida necessária.
<b>2.3 Outros perigos</b>	Contém materiais de origem humana.

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

<b>3.2 Misturas</b>	
Descrição:	Reagente para diagnóstico <i>in vitro</i> . Solução aquosa. Soro humano estabilizado com níveis ajustados de analitos definidos.
Componentes perigosos:	O produto não contém quantidades reportáveis de componentes perigosos.
<b>3.3 Informação adicional</b>	
	Cada unidade de dador utilizada na preparação deste material foi testada com métodos aprovados pela agência norte-americana FDA ( <i>Food and Drug Administration</i> ) e foi considerada negativa para anticorpos contra o HIV e o HCV e não reativa para HBsAg.



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH), Anexo II

## SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS



### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação	Administrar ar fresco; consultar o médico em caso de queixas.
Contacto com a pele	Lavar a pele com sabonete e água. Despir a roupa contaminada.
Contacto com os olhos	Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Consultar o médico em caso de queixas.
Ingestão	Lavar a boca com água. Consultar um médico em caso de queixas.

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

Nenhuns.

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

Nenhumas.

## SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

### 5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção	CO <sub>2</sub> , pó ou <i>spray</i> de água. Fogos de grandes dimensões devem ser combatidos com <i>spray</i> de água ou espuma resistente ao álcool.
-----------------------------	--

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de fogo, pode produzir: óxidos de carbono (CO<sub>x</sub>), óxidos de nitrogénio (NO<sub>x</sub>).

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

Utilizar medidas de combate ao fogo adequadas ao ambiente.  
No combate a incêndios, utilizar fato protetor completo e um dispositivo de respiração autónomo (SCBA).

## SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Confinar o derrame e proceder imediatamente à limpeza. Consultar a secção 8 para medidas de proteção ao confinar o derrame.

### 6.2 Precauções a nível ambiental

Não deixar infiltrar nas canalizações, esgotos ou cursos de água.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Absorver o derrame com materiais adequados para líquidos (papel absorvente, areia, terra diatomácea, absorventes para derrames ácidos, absorventes universais, serradura). Eliminar o material contaminado de acordo com a secção 13. Limpar a zona afetada com hipoclorito de sódio ou outro agente desinfetante.

### 6.4 Remissão para outras secções

8, 13

## SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Este produto deve ser manuseado como sendo potencialmente infeccioso, uma vez que nenhum método de teste conhecido pode garantir que materiais de origem humana não transmitam agentes infecciosos. Consultar a Diretiva 2000/54/CE para informações sobre o



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH), Anexo II

	manuseamento de materiais biológicos perigosos. Evitar o contacto com os olhos, pele e mucosas. Manter fora do alcance das crianças. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho. Limpar as zonas de trabalho com hipoclorito ou outro agente desinfetante.
<b>7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades</b>	Conservar congelado.
<b>7.3 Utilizações finais específicas</b>	Utilizar de acordo com as instruções de utilização.

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

<b>8.1 Parâmetros de controlo</b>	
<b>8.1.1 Valores-limite de exposição profissional</b>	Este produto não contém quantidades relevantes de materiais com valores críticos que tenham de ser monitorizados no local de trabalho.
<b>8.2 Controlo da exposição</b>	
<b>8.2.1 Controlos técnicos adequados</b>	Não relevante para este material.
<b>8.2.2 Equipamento de proteção individual</b>	Recomenda-se a utilização de óculos de segurança. (EN166). Luvas descartáveis. (EN374).
Proteção ocular/facial	
Proteção das mãos	
	
Material das luvas: Tempo de resistência à permeação do material das luvas:	Látex/borracha natural, borracha de nitrilo. A resistência das luvas não é um fator crítico desde que o produto seja manuseado de acordo com as instruções de utilização.
Proteção do corpo Proteção respiratória	Bata de laboratório. Normalmente não é necessária.
<b>8.2.3 Controlo da exposição ambiental</b>	Não são necessárias medidas especiais.

## SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

<b>9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base</b>	
Aspeto	Líquido.
Cor	Âmbar.
Odor	Leve.
Limiar olfativo (ppm)	Não determinado.
pH (Valor)	7,1 – 7,3.
Ponto de fusão (°C)/ponto de congelação (°C)	Semelhante ao da água, aproximadamente 0°C.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição (°C):	Semelhante ao da água, aproximadamente 100°C.
Ponto de inflamação (°C)	Não aplicável.
Taxa de evaporação (BA = 1)	Não determinado.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não aplicável.
Intervalos do limite de explosividade	Não aplicável.
Pressão de vapor (mm Hg)	Semelhante à da água, aproximadamente 23 hPa.
Densidade de vapor (Ar=1)	Não determinado.
Densidade (g/ml)	~ 1
Solubilidade (água)	Completamente miscível.
Solubilidade (outros)	Não determinado.
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Não determinado.



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH), Anexo II

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
<b>9.2 Outras informações</b>	Não disponíveis.

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

<b>10.1 Reatividade</b>	Nenhuma conhecida.
<b>10.2 Estabilidade química</b>	Este produto é estável quando conservado de acordo com as condições de conservação recomendadas.
<b>10.3 Possibilidade de reações perigosas</b>	Não ocorre polimerização perigosa.
<b>10.4 Condições a evitar</b>	Nenhuma.
<b>10.5 Materiais incompatíveis</b>	Nenhum conhecido.
<b>10.6 Produtos de decomposição perigosos</b>	Nenhum conhecido.

## 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 preenchidos.
Irritação	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Corrosão	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Sensibilização	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Toxicidade por dose repetida	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Carcinogenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Mutagenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Efeitos tóxicos na reprodução	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
STOT-exposição única	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
STOT-exposição repetida	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Perigo de aspiração	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

#### Efeitos para a saúde e sintomas

Contacto com a pele	Não se preveem efeitos nocivos significativos.
Contacto com os olhos	Não se preveem efeitos nocivos significativos.
Ingestão	Não se preveem efeitos nocivos significativos.

<b>11.2 Outras informações</b>	Não aplicável.
--------------------------------	----------------



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH), Anexo II

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1	<b>Toxicidade</b>	O produto não contém quantidades significativas de componentes tóxicos para o ambiente.
12.2	<b>Persistência e degradabilidade</b>	O produto é rapidamente biodegradável.
12.3	<b>Potencial de bioacumulação</b>	Nenhum potencial previsto.
12.4	<b>Mobilidade no solo</b>	Prevê-se uma elevada mobilidade no solo deste produto.
12.5	<b>Resultados da avaliação PBT e mPmB</b>	Não aplicável.
12.6	<b>Outros efeitos adversos</b>	Não aplicável.

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1	<b>Métodos de tratamento de resíduos</b>	
	<b>Produto:</b>	Eliminar utilizando as precauções aplicáveis aos resíduos biológicos potencialmente perigosos e de acordo com as leis antipoluição e outras leis do país. Para assegurar a conformidade, recomendamos que contacte as autoridades (locais) relevantes e/ou uma empresa de eliminação de resíduos aprovada para obter informações.
	<b>Catálogo europeu de resíduos:</b>	18 01 03.
	<b>Embalagem:</b>	A eliminação deve ser feita de acordo com a legislação local ou nacional. As embalagens contaminadas têm de ser eliminadas da mesma forma que o produto. Materiais de embalagem não contaminados podem ser reciclados. Contactar os prestadores de serviços locais para mais informações.

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

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

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1	<b>Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente</b>	Diretiva 98/79/CE que regula os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> . Regulamento UE/2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP) Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)
15.2	<b>Avaliação da segurança química</b>	Não aplicável.



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH), Anexo II

## SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

### LEGENDA

STOT Toxicidade para órgãos-alvo específicos

### Referências:

Fichas de segurança das matérias-primas.

### Informação adicional

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

Tanto quanto sabemos, a informação aqui contida é exata. No entanto, nem o fornecedor supracitado nem nenhuma das suas subsidiárias assumem qualquer responsabilidade pela exatidão da informação aqui contida, nem garantem que a mesma esteja completa. A determinação final de adequabilidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado. Apesar de determinados perigos estarem aqui descritos, não podemos garantir que não existam outros perigos.