



T E C H N O P A T H

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 A1c
Número do artigo: HB000A (HB001X, HB002X), HB001A, HB002A, HB000M
- 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) Directiva 67/548/CEE e Directiva 1999/45/CE**
Não classificado como perigoso para fornecimento/utilização.
Não classificado como perigoso para fornecimento/utilização.
- 2.2 Elementos do rótulo**
Não são necessárias medidas.
- 2.3 Outros perigos**
Contém materiais de origem humana.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

- 3.2 Misturas**
Descrição: Reagente de diagnóstico in vitro. Solução aquosa. Glóbulos vermelhos humanos estabilizados com níveis ajustados de analitos definidos.
Componentes perigosos: A preparação não contém quantidades conhecidas de componentes perigosos.
- 3.3 Informações adicionais**
Cada unidade doadora usada na preparação deste material foi testada pelos métodos aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos e considerada negativa para anticorpos para HIV e HCV, e não reativa para HBsAg.

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS



- 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**



T E C H N O P A T H

FICHA DE DADOS SEGURANÇA

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

Inalação	Entrada de ar fresco, em caso de queixas consultar o médico.
Contacto com a Pele	Lavar a pele com água e sabão. Retirar a roupa contaminada.
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	Nenhum.
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	CO2, 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), Oxidos azóicos (NOx).
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.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência	Isolar os derrames e limpar de imediato. 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	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. Consultar a Directiva da UE 2000/54/EC para manusear materiais com perigo biológico. Evite o contacto com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Manter fora do alcance das crianças. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho. Limpar as áreas de trabalho com hipoclorito ou outro agente desinfectante.
7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades	Store frozen.
7.3 Utilizações finais específicas	Use de acordo com as instruções de uso.




T E C H N O P A T H

FICHA DE DADOS SEGURANÇA

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

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1	Parâmetros de controlo	
8.1.1	Limites de Exposição Ocupacional	O produto não contém quaisquer quantidades relevantes de substâncias para um valor limite relacionado com o local de trabalho.
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. Não é normalmente requerido.
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	Líquido.
	Cor.	Vermelho.
	Odor	Leve.
	Limiar do Odor (ppm)	Não determinado.
	pH (Valor)	Não determinado.
	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 (mm Hg)	Semelhante à água, aproximadamente 23 hPa.
	Densidade de Vapor (Ar=1)	Não determinado.
	Densidade (g/ml)	~ 1
	Solubilidade (Água)	Completamente miscível em água.
	Solubilidade (Outros)	Não determinado.
	Coefficiente 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	Uma polimerização perigosa não ocorrerá.
10.4	Condições a evitar	Nenhum.
10.5	Materiais incompatíveis	Nenhum(uma)(s) Conhecido(a)(s).



T E C H N O P A T H

FICHA DE DADOS SEGURANÇA

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

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	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Mutagenicidade em células germinativas	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
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.

Saúde Efeitos e Sintomas

Contacto com a Pele	Não se prevêem efeitos nocivos significativos..
Contacto com os Olhos	Não se prevêem efeitos nocivos significativos..
Ingestão	Não se prevêem efeitos nocivos significativos..

11.2 Outras informações Não é aplicável.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 Toxicidade	O produto não contém quantidades significativas de ingredientes que são ambientalmente tóxicos.
12.2 Persistência e degradabilidade	O produto é facilmente biodegradável.
12.3 Potencial de bioacumulação	Nenhum antecipado.
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-polução 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:	18 01 03.
Embalagens contaminadas:	A eliminação deve ser feita de acordo com legislação local, estatal ou nacional.



T E C H N O P A T H

FICHA DE DADOS SEGURANÇA

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

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

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. Regulamento UE/2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP) Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)
15.2	Avaliação da segurança química	Não é aplicável.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

LEGENDA

STOT Toxicidade nos órgãos-alvo específicos

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.