



T E C H N O P A T H

# 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 U  
N.º da referência UC201A.10 / UC202A.10 / UC201X / UC20BX / UC202X / 09339868190 / 09339876190
- 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.
- 2.2 Elementos do rótulo** Sem medidas necessárias.
- 2.3 Outros perigos** Contém materiais de origem humana.

## ► SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

- 3.2 Misturas**  
Descrição: Reagente de diagnóstico in vitro. Solução aquosa. Urina humana estabilizada com níveis ajustados de analitos definidos.

Componentes perigosos:

Ingrediente(s) perigoso(s)	CAS n.º	CE n.º	N.º de registo REACH	Código de classificação: Declaração(ões) de perigo	%W/W
Azida de sódio*	26628-22-8	247-852-1	Não disponível	Toxicidade aguda 2; H300 Toxicidade aguda 1; H310 STOT RE 2; H373 Toxicidade aquática 1; H400 Toxicidade aquática crónica 1; H410 EUH032	< 0,1

\* Substância sujeita a um limite comunitário de exposição.



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## 3.3 Informações adicionais

Para consultar o texto integral sobre as Declarações de perigos, consulte a secção 16.

O soro de cada doador que contribuiu com urina para este material foi testado pelos métodos aprovados pela Agência norte-americana para a Alimentação e Medicamentos (United States Food and Drug Administration [FDA]) e foi considerado negativo face a testes de VIH, VCH e não reativo a HBsAg

## 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

CO<sub>2</sub>, 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 (CO<sub>x</sub>), óxido de nitrogénio (NO<sub>x</sub>).

### 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



TECHNOPATH

# 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 infeccioso, 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 infecciosos.  
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 no recipiente original entre 2 a 8 °C.
- 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** EU IOELV / UK EH40

SUBSTÂNCIA.	CAS n.º	LTEL (8 h TWA ppm)	LTEL (8 h TWA mg/m³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m³)	Nota
Azida de sódio	26628-22-8		0,1		0,3	Sk

Sk — Pode ser absorvido pela pele.

- 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**
- Aspeto Líquido.  
Cor Âmbar.  
Odor Leve.  
Limite do odor (ppm) Não determinado.  
pH (Valor) 5,8–6,2.  
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.



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

Ponto de inflamação (°C)	Não aplicável.
Taxa de evaporação (BA = 1)	Não determinado.
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.
Coefficiente 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
<b>9.2 Outras informações</b>	Não disponível.

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

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

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

<b>11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos</b>	
<b>11.1.2 Misturas</b>	
▶ Toxicidade aguda	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos. ATE > 2000 mg/kg
Irritação	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Corrosividade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Sensibilização	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Dose de toxicidade repetida	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.
Mutagenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram cumpridos.
Toxicidade para reprodução	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.
<b>Efeitos na saúde e sintomas</b>	
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.
<b>11.2 Outras informações</b>	Não aplicável.



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

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

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES QUANTO À ELIMINAÇÃO

13.1	<b>Métodos de tratamento de resíduos</b>	
	<b>Produto:</b>	Eliminar o produto como se se tratasse de resíduos biológicos potencialmente perigosos e em conformidade com a legislação antipoluição 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.
	<b>Catálogo de resíduos europeus:</b>	18 01 03.
	<b>Embalagem:</b>	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	<b>Número ONU</b>	Não aplicável
14.2	<b>Designação de expedição ONU</b>	Não aplicável
14.3	<b>Classe(s) de risco de transporte</b>	Classificado como não sendo perigoso para 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 MARPOL73/78 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 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. 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	<b>Avaliação da segurança química</b>	Não aplicável.

## ► SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

### LEGENDA

STOT	Toxicidade para órgãos-alvo específicos
STEL	Limite de exposição de curta duração



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

LTEL	Limite de exposição de longa duração
TWA	Média ponderada no tempo
TLV	Valores limite
ATE	Estimativas da toxicidade aguda

## Código de classificação:

Toxicidade aguda 1	Toxicidade aguda, Categoria 1
Toxicidade aguda 2	Toxicidade aguda: Categoria 2
STOT RE 2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida: Categoria 2
Toxicidade aquática 1	Perigosa para o ambiente aquático — Aguda: Categoria 1
Toxicidade aquática crónica 1	Perigosa para o ambiente aquático — Crónica: Categoria 1

## Declaração(ões) de perigo

- H300: Fatal se for engolido.  
H310: Fatal se entrar em contacto com a pele.  
H373: Pode causar danos nos órgãos em caso de exposição prolongada e repetida.  
H400: Muito tóxico para a vida aquática.  
H410: Muito tóxico para a vida aquática com efeitos a longo prazo.  
EUH032: O contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

## Bibliografia:

Ficha de dados de segurança da matéria-prima.

## Informações adicionais

Motivos para atualização:

SECÇÃO 2: SECÇÃO 3: SECÇÃO 8: SECÇÃO 11:  
SECÇÃO 16:

Substitui:

► Indica uma secção alterada  
Versão: 4

## 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.