



T E C H N O P A T H

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Conforme a Regulação (CE) N° 1907/2006 (REACH), Anexo II

SEÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA EMPRESA/EMPREENHIMENTO

1.1 Identificador do produto	
Nome comercial	Multichem IA Plus
Referência N°	IA310A / IA311A / IA312A / IA313A / IA310X / IA311X / IA312X / IA313X / IA314X / IA310MX / IA315X / IA315MX / IA316X / IA317X / IA318X / IA319X / IA320X / 09339825190 / 09339841190 / 09339850190
1.2 Usos relevantes identificados da substância ou mistura e usos não recomendados	
Uso(s) identificados	Reagente para diagnóstico in vitro. Somente para uso profissional.
1.3 Detalhes sobre o fornecedor da folha de dados de segurança	
Identificação da empresa	Techno-path Manufacturing Ltd Fort Henry Business Park Ballina County Tipperary Ireland
Telefone	+353 (0) 61 525700
E-Mail (responsável)	qcsupport@technopathcd.com
1.4 Número de telefone de emergência	
N° de telefone de emergência	+353 (0) 61 525700

SEÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS

2.1 Classificação da substância ou mistura	
Regulação (CE) N° 1272/2008 (CLP)	Não classificado como perigoso para fornecimento/uso.
2.2 Elementos do rótulo	Nenhuma ação necessária.
2.3 Outros riscos	Contêm materiais de origem humana.

SEÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

3.2 Misturas	
Descrição:	Reagente para diagnóstico in vitro. Solução aquosa. Soro humano estabilizado com níveis ajustados de analitos definidos.
Componentes perigosos:	O produto não contém quantidades relatáveis de componentes perigosos.
3.3 Outras informações	
	Cada unidade doadora usada na elaboração deste material foi testada pelos métodos aprovados da Agência Norte-Americana de Controle de Alimentos e Medicamentos (FDA) e verificadas como negativas para anticorpos contra HIV e HCV e não reativas para HBsAg.



T E C H N O P A T H

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Conforme a Regulação (CE) Nº 1907/2006 (REACH), Anexo II

SEÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS



- 4.1 Descrição de medidas de primeiros socorros**
- | | |
|----------------------|---|
| Inalação | Fornecimento de ar fresco; consulte o médico em caso de queixas. |
| Contato com a pele | Lave a pele com água e sabão. Remova as roupas contaminadas. |
| Contato com os olhos | Lave-os cuidadosamente com água por alguns minutos. Consulte o médico em caso de queixas. |
| Ingestão | Lave a boca com água. Consulte o médico em caso de queixas. |
- 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios** Nenhum.
- 4.3 Indicação do atendimento médico imediato e tratamento especial necessários** Nenhum.

SEÇÃO 5: MEDIDAS CONTRA INCÊNDIO

- 5.1 Meios de extinção**
Meios de extinção adequados CO2, pó ou spray de água. Combater incêndios de grandes proporções com spray de água ou espuma resistente a álcool.
- 5.2 Riscos específicos decorrentes da substância ou mistura** Em caso de incêndio, deve ser liberado o seguinte: Óxidos de carbono (COx), óxidos de nitrogênio (NOx).
- 5.3 Recomendação para combate a incêndios** Utilize métodos extintores de incêndio adequados para as condições envolvidas.
Use vestuário de proteção completa e aparelho de respiração autossuficiente (SCBA) durante a extinção de incêndios.

SEÇÃO 6: MEDIDAS CONTRA VAZAMENTOS ACIDENTAIS

- 6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência** Isole derramamentos e limpá-los imediatamente. Consulte a Seção 8 para medidas de proteção durante o manuseio de derramamentos.
- 6.2 Precauções ambientais** Não permita a entrada em canalizações, esgotos e cursos de água.
- 6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza** Absorva com material aglutinante de líquidos (toalha de papel, areia, diatomita, aglutinantes minerais, aglutinantes universais, serragem). Descarte materiais contaminados como resíduos de acordo com a Seção 13. Esfregue a área com cloro ou outro agente desinfetante.
- 6.4 Referência a outras seções** 8, 13

SEÇÃO 7: MANUSEIO E ARMAZENAGEM

- 7.1 Precauções para manuseio com segurança** Este produto deve ser manipulado como material possivelmente infeccioso, já que nenhum procedimento de método de teste conhecido pode oferecer garantia total de




T E C H N O P A T H

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Conforme a Regulação (CE) Nº 1907/2006 (REACH), Anexo II

	que produtos derivados de materiais de origem humana não transmitirão agentes infecciosos. Consulte a Portaria 2000/54/CE para informações sobre a manipulação de materiais de risco biológico. Evite contato com os olhos, pele e membranas mucosas. Mantenha fora do alcance de crianças. Lave as mãos antes de intervalos e após o trabalho. Limpe as áreas de trabalho com hipoclorito ou outro agente desinfetante.
7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade	Armazene congelado.
7.3 Uso(s) final(is) específicos	Utilize conforme as instruções de uso.

SEÇÃO 8: CONTROLES DE EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO PESSOAL

8.1 Parâmetros de controle	
8.1.1 Limites de exposição ocupacional	O produto não contém qualquer quantidade relevante de materiais com valores críticos que devem ser monitorados no local de trabalho.
8.2 Controles de exposição	
8.2.1 Controles adequados de engenharia	Irrelevante para este material.
8.2.2 Equipamento de proteção pessoal	
Proteção dos olhos/rosto	Recomendado o uso de óculos de segurança. (EN166).
Proteção das mãos	Luvas descartáveis. (EN374).
	
Material das luvas:	Látex / borracha natural, borracha de nitrilo.
Tempo de penetração do material da luva:	A resistência das luvas não é fundamental se o produto for manipulado de acordo com as instruções de uso.
Proteção corporal	Avental de laboratório.
Proteção respiratória	Não é normalmente necessário.
8.2.3 Controles de exposição ambiental	Nenhuma medida especial é necessária.

SEÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas	
Aspecto	Líquido.
Cor	Âmbar.
Odor	Leve.
Limiar de odor (ppm)	Não determinado.
pH (Valor)	7.1 – 7.3.
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.
Velocidade de evaporação (BA = 1)	Não determinado.
Inflamabilidade (sólido, gasoso)	Não aplicável.
Faixas 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 em água.



T E C H N O P A T H

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Conforme a Regulação (CE) Nº 1907/2006 (REACH), Anexo II

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 oxidantes
9.2 Outras informações	Não disponível.

SEÇÃO 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 ocorrerá polimerização perigosa.
10.4 Condições para evitar	Nenhuma.
10.5 Materiais incompatíveis	Nenhum conhecido.
10.6 Produto(s) de decomposição perigosa	Nenhum conhecido.

SEÇÃO 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 atendidos.
Irritação	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.
Corrosividade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.
Sensibilização	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.
Toxicidade por dose repetida	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.
Carcinogenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.
Mutagenicidade	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.
Toxicidade para reprodução	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.
Exposição STOT única	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.
Exposição STOT repetida	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.
Perigo de aspiração	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.

Sintomas e efeitos para a saúde

Contato com a pele	Nenhum efeito prejudicial significativo previsto.
Contato com os olhos	Nenhum efeito prejudicial significativo previsto.
Ingestão	Nenhum efeito prejudicial significativo previsto.

11.2 Outras informações	Não aplicável.
--------------------------------	----------------



T E C H N O P A T H

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Conforme a Regulação (CE) Nº 1907/2006 (REACH), Anexo II

SEÇÃO 12: INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1	Toxicidade	O produto não contém quantidades significativas de ingredientes ambientalmente tóxicos.
12.2	Persistência e degradabilidade	O produto é facilmente biodegradável.
12.3	Potencial bioacumulativo	Nenhum previsto.
12.4	Mobilidade no solo	É esperado que o produto apresente alta mobilidade no solo.
12.5	Resultados da avaliação PBT e mPmB	Não aplicável.
12.6	Outros efeitos adversos	Não aplicável.

SEÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES SOBRE DESCARTE

13.1	Métodos de tratamento de resíduos	
	Produto:	Descartar como resíduos com possível risco biológico e em conformidade com a lei antipoluição e outras leis do país em questão. Para garantir a conformidade, recomendamos entrar em contato com as autoridades relevantes (locais) e/ou uma empresa de descarte de resíduos aprovada para informações.
	Catálogo europeu de resíduos:	18 01 03.
	Embalagem:	O descarte deve ser efetuado de acordo com a legislação local, estadual ou nacional. Embalagens contaminadas devem ser descartadas da mesma forma que o produto. Materiais de embalagem não contaminados podem ser reciclados. Entre em contato com os prestadores de serviço locais para outras informações.

SEÇÃO 14: INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

14.1	Número UN	Não aplicável
14.2	Nome apropriado para embarque UN	Não aplicável
14.3	Classe(s) de risco para transporte	Não classificado como perigoso para transporte.
14.4	Grupo de embalagem	Não aplicável
14.5	Perigos ambientais	Não aplicável
14.6	Precauções especiais para o usuário	Não aplicável
14.7	Transporte a granel de acordo com o Anexo II de MARPOL73/78 e o Código IBC	Não aplicável

SEÇÃO 15: INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

15.1	Regulações/legislação de segurança, de saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura	Portaria 98/79/CE de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Regulamento para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro UE/2017/746 Regulamento (CE) Nº 1272/2008 (CLP) Regulamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH)
15.2	Avaliação de segurança química	Não aplicável.



T E C H N O P A T H

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Conforme a Regulação (CE) Nº 1907/2006 (REACH), Anexo II

SEÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

LEGENDA

STOT Specific Target Organ Toxicity [toxicidade para órgãos-alvo específicos]

Referências:

Folhas de dados de segurança sobre matérias primas.

Outras informações

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

No melhor do nosso conhecimento, as informações contidas aqui estão corretas. Contudo, nenhum dos fornecedores mencionados acima, nem suas subsidiárias, assume qualquer responsabilidade pela exatidão ou integridade das informações contidas no presente documento. A determinação final de adequação de qualquer material é de responsabilidade exclusiva do usuário. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cautela. Embora alguns perigos tenham sido descritos aqui, não podemos garantir que sejam os únicos perigos que existem.