

# Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

## CALIBRADORES & CONTROLES FIBRINOGENA

### 1 SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA MISTURA E DA EMPRESA

#### 1.1 Identificador do produto

Produto: Calibradores & controles Fibrinogena

Código:

Product	Code
Calibrador Fibrinogena	FIREM
Controlo Fibrinogena	FICON

#### 1.2 Utilizações identificadas relevantes da mistura e utilizações desaconselhadas

Reagentes de laboratório para diagnóstico in vitro

#### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa: DiAgam S.A. Sede de exploração

Rue du Parc industriel 40

B- 7822 Ghislenghien

Bélgica

Telefone: 32.68.55.14.82

Fax: 32.68.56.89.40

Contacto: Aurélien Morleghem

E-mail: [mail@diagam.com](mailto:mail@diagam.com)

#### 1.4 Número de telefone de emergência

Centro antiveneno (Bélgica): + 32 70 245 245

### 2 SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

#### 2.1 Classificação da mistura

Esta mistura não é classificada como perigosa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

#### 2.2 Elementos do rótulo

O produto não precisa de ser identificado de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008.

As precauções usuais devem ser observadas ao manusear produtos químicos.

#### 2.3 Outros perigos

PBT: Não aplicável

mPmB: Não aplicável

nenhuma

# Ficha de dados de segurança

Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

## 3 SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

### 3.1 Substância

Sem aplicação

### 3.2 Misturas

Components	CAS-No	Weight %
Human plasma	NA	> 99%
Non-hazardous buffers and / or stabilizers	NA	< 1%

Substâncias que contribuem para os riscos mas presentes numa concentração inferior à que cumpre os critérios de classificação da mistura em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

## 4 SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

**Avisos gerais:** Apresentar esta ficha de segurança ao médico durante a consulta.

**Inalação:** Levar para o ar puro. Em caso de problemas, consultar um médico.

**Contacto com a pele:** Enxaguar cuidadosamente a pele com água/tomar um duche. Em caso de irritação ou reação alérgica, consultar um médico.

**Contacto com os olhos:** Enxaguar abundantemente com água durante, pelo menos, 15 minutos. Remover as lentes de contacto. Se os sintomas persistirem, consultar um médico.

**Ingestão:** Lavar a boca imediatamente e inalar profundamente. Não dar a beber leite ou bebidas alcoólicas. Se os sintomas persistirem, consultar um médico.

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

Desconhecido.

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

Todos os primeiros socorros ou tratamento devem ser administrados conforme indicado por um médico.

# Ficha de dados de segurança

*Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006*

## 5 SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

### 5.1 Meios de extinção

**Meios adequados:** Sem restrições. Utilizar meios de extinção apropriados de acordo com o ambiente.

**Meios inadequados:** N/A.

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da mistura

Não existem produtos de decomposição ou gases prejudiciais à saúde a serem considerados em grandes quantidades.

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

Utilizar equipamento de proteção autónomo para combate a incêndios, se necessário.

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

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

Assegurar ventilação adequada; Ver o ponto 8.

### 6.2 Precauções a nível ambiental

A eliminação de resíduos deve ser realizada de acordo com os regulamentos em vigor. O material potencialmente infeccioso deve ser esterilizado ou incinerado.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

**Para a limpeza:** Limpar com material absorvente (por exemplo, pano, toalhas de papel).  
Limpar com água.

**Para contenção:** Colocar em recipiente fechado adequado para eliminação.

**Outras informações:** N/A.

### 6.4 Remissão para outras secções

Para a proteção de pessoal e eliminação, consultar os números 8 e 13.

# Ficha de dados de segurança

*Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006*

## 7 SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

#### **Medidas de proteção:**

Utilizar luvas descartáveis ao manusear reagentes e amostras de teste. Lavar bem as mãos a seguir.  
Não comer, beber ou fumar nas zonas de risco;

#### **Medidas de proteção para prevenir incêndios:**

Medida normal em caso de prevenção de incêndios.

#### **Medidas para prevenir a produção de partículas suspensas e poeira:**

Colocar em recipiente fechado adequado para eliminação.

#### **Outras informações:**

Utilizar luvas descartáveis ao manusear reagentes e amostras de teste. Lavar bem as mãos a seguir.

### 7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

**Medida técnica e condições de armazenamento:** Armazenar a 2-25 °C (R1) e 2-8 °C (R2) na embalagem original.

**Materiais da embalagem:** Embalagem de origem.

**Requisito para instalações de armazenamento:** Manter afastado do calor e de fontes de ignição.

**Classe de armazenamento:** Líquido não combustível.

**Incompatibilidades:** Sem restrições.

### 7.3 Utilização final particular

Produtos químicos laboratoriais.

## Ficha de dados de segurança

*Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006*

### 8 SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### 8.1 Parâmetros de controlo

N/A

#### 8.2 Controlo da exposição

##### Controlos técnicos adequados:

Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Lavar as mãos antes das pausas e no final do dia de trabalho.

##### Proteção ocular/facial:

Usar óculos de segurança.

##### Proteção da pele:

Usar um avental.

##### Proteção das mãos:

Utilizar luvas descartáveis ao manusear reagentes e amostras de teste. Lavar bem as mãos a seguir. Retirar a roupa contaminada.

##### Proteção da pele que não as mãos:

Fato completo para proteção contra produtos químicos, O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico.

##### Proteção respiratória:

Nenhum equipamento pessoal de proteção respiratória é normalmente necessário.

##### Controlo da exposição ambiental:

Evitar qualquer derrame ou fuga, se tal for possível com segurança. Evitar que o produto entre no serviço de esgotos. Qualquer derrame no meio ambiente deve ser evitado.

# Ficha de dados de segurança

*Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006*

## 9 SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aspeto:	líquido amarelo
Odor:	inodoro
Limiar olfativo:	dado não disponível
pH:	6.5 -7.5
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	dado não disponível
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	dado não disponível
Ponto de inflamação:	dado não disponível
Taxa de evaporação:	dado não disponível
Inflamabilidade (sólido, gás):	dado não disponível
Limites superiores/inferiores de inflamabilidade ou de explosividade:	dado não disponível
Pressão de vapor:	dado não disponível
Densidade do vapor:	dado não disponível
Densidade relativa:	dado não disponível
Solubilidade:	solúvel em água
Distribuição n-octanol/água:	dado não disponível
Temperatura de autoignição:	dado não disponível
Temperatura de decomposição:	dado não disponível
Viscosidade:	dado não disponível
Propriedades explosivas:	dado não disponível
Propriedades oxidantes:	dado não disponível

# Ficha de dados de segurança

*Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006*

## **10 SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

### **10.1 Reatividade**

Não se decompõe se usado de acordo com as especificações.

### **10.2 Estabilidade química**

Estável sob as condições de armazenamento recomendadas.

### **10.3 Possibilidade de reações perigosas**

Nenhuma nas condições de utilização determinadas.

Este produto contém azida de sódio: A azida de sódio torna-se explosiva em contacto com metais pesados, tais como cobre ou chumbo.

### **10.4 Condições a evitar**

Alteração da temperatura de armazenamento (exceto transporte).

### **10.5 Materiais incompatíveis**

Nenhuma informação disponível.

### **10.6 Produtos de decomposição perigosos**

Nenhum produto perigoso de decomposição conhecido.

# Ficha de dados de segurança

*Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006*

## **11 SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA - INFORMAÇÃO SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS**

### **11.1 Toxicidade**

**Toxicidade aguda**

N/A

**Corrosão/irritação cutânea**

N/A

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

N/A

**Sensibilização respiratória e cutânea**

N/A

**Mutagenicidade em células germinativas**

N/A

**Carcinogenicidade**

N/A

**Toxicidade para a reprodução**

N/A

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única**

N/A

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição repetida**

N/A

**Perigo por aspiração**

N/A

**Informação adicional**

N/A



## Ficha de dados de segurança

*Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006*

### **12 SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA**

#### **12.1 Toxicidade**

##### **12.1.1 Componente Azida de Sodio**

N/A

##### **12.1.2 Persistência e degradabilidade**

N/A

##### **12.1.3 Potencial de bioacumulação**

N/A

##### **12.1.4 Mobilidade no solo**

N/A

##### **12.1.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

N/A

##### **12.1.6 Outros efeitos adversos**

N/A

## Ficha de dados de segurança

*Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006*

### 13 SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

#### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Os resíduos químicos devem ser sistematicamente tratados como resíduos especiais. Estes devem ser eliminados de acordo com a legislação ambiental do país em questão. Para garantir a conformidade, recomendamos contactar as autoridades (locais) e/ou uma empresa autorizada de eliminação de resíduos.

### 14 SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

#### 14.1 Número ONU

Não registado como produtos perigosos.

#### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Não registado como produtos perigosos.

#### 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

Não registado como produtos perigosos.

#### 14.4 Grupo de embalagem

Não registado como produtos perigosos.

#### 14.5 Perigos para o ambiente

Não registado como produtos perigosos.

#### 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Não registado como produtos perigosos.

#### 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC

Não registado como produtos perigosos.

### 15 SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

#### 15.1 Regulamentação/legislação específica para a mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

O produto não precisa de ser identificado de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008. As precauções usuais devem ser observadas ao manusear produtos químicos.

#### 15.2 Avaliação da segurança química

Nenhuma avaliação de segurança química é necessária.

## Ficha de dados de segurança

*Esta ficha de dados de segurança cumpre os requisitos do Regulamento (UE) n.º 453/2010 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006*

### **16 SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES:**

Modificação da ficha de dados de segurança desde a última versão:  
*Alteração da ficha de dados de segurança para se referir à adequação da ficha de dados de segurança relativamente ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008.*

Esta informação é baseada no nosso conhecimento atual. A finalidade desta ficha de dados de segurança é descrever os produtos de acordo com os seus requisitos de segurança, sendo fornecida sem garantia de qualquer tipo. As informações acima não são exaustivas e devem ser utilizadas apenas como um guia. A DiAgam não é responsável por qualquer dano resultante do manuseamento ou utilização do produto.

O destinatário deste produto é responsável pelo cumprimento de toda a legislação e regulamentos aplicáveis.