

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

### 1.1 Identificador do produto

Formato do produto : Mistura`

Nome do produto	Código do produto
My5-FU Calibrador Kit	5FU-CAL (Kit de calibração)
My5-FU Control Kit	5FU-CON (Kit de controlo)

### 1.2 Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações não recomendadas

Utilização industrial/profissional : Apenas para utilização profissional

Utilização da substância/mistura : Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

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

#### Fabricante

Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Dr.  
Bethlehem, PA 18015  
Tel. 610-419-6731  
techsupport@saladax.com  
www.saladax.com

#### Representante autorizado na Europa

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands  
Tel.+31 (0) 70 345 8570

### 1.4 Número de telefone de emergência

Número de emergência : CHEMTREC 1-800-424-9300 (EUA ou Canadá); 1-703-527-3887 (Internacional)

## SECÇÃO 2: Identificação de perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

#### Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

Esta substância é classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP].

### 2.2 Elementos de rotulagem

#### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

De acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP], este produto não requer rotulagem.

### 2.3 Outros perigos

Este produto contém plasma humano que foi considerado negativo (não repetidamente reativo) por um método aprovado pela FDA quanto à presença de anticorpos para VIH 1/2, anticorpos para VHC e antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg). Este material é não infeccioso e não foi inoculado com ou exposto a agentes infecciosos. Manusear todos os materiais de origem humana como potencialmente infecciosos.

## SECÇÃO 3: Composição/informações sobre ingredientes

### 3.1 Substância

Não aplicável

### 3.2 Mistura

De acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP], este produto não cumpre os critérios de classificação em qualquer classe de perigo.

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Geral : Nunca dar nada à boca de uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição, procurar assistência médica (mostre o rótulo quando possível).

Inalação : Levar a vítima para o ar fresco e mantenha-a numa posição de repouso confortável para respirar. Ligar para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico em caso de respiração irregular ou interrompida.

Contacto com a pele : Remover/retirar imediatamente qualquer peça de vestuário contaminada. Enxaguar a pele com água/duche.  
Lavar com bastante sabão e água. Lavar a roupa contaminada antes de reutilizar. Ligar para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico em caso de reação cutânea.

Contacto ocular : Remover lentes de contacto, se estiverem a ser utilizadas e for fácil removê-las. Continuar a enxaguar. Enxaguar cuidadosamente com água durante 10-15 minutos. Receber assistência médica em caso de persistência de dor, pestanejar ou vermelhidão.

# MyC Ficha de dados de segurança

## My5-FU Calibrador Kit and Control Kit

Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e respetivas revisões, Regulamentos (UE) 2015/830 e (UE) 2020/878

Data de emissão: 2023-09-07



Ingestão : Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Receber assistência médica de emergência. Em caso de indisposição, ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico.

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

Não foram identificados sintomas ou efeitos conhecidos

### 4.3 Indicação de qualquer assistência médica imediata e tratamento especial necessário

Tratar sintomaticamente.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção

Meios de extinção adequados : O produto em si não arde. Coordenar as medidas de combate a incêndios com o cenário do incêndio.

Meios de extinção não adequados : Sem restrições.

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Sem perigos específicos.

### 5.3 Recomendações para bombeiros

Sem recomendações específicas para bombeiros.

## SECÇÃO 6: Medidas em caso de derrames acidentais

### 6.1 Cuidados pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Limpar derrames imediatamente com material absorvente e enxaguar a área com água.

#### 6.1.1 Para pessoal de não emergência

Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal não necessário.

#### 6.1.2 Para as equipas de emergência

Equipamento de proteção individual : Consultar a Secção 8 desta SDS para obter o equipamento de proteção individual adequado.

Procedimentos de emergência : Sem procedimentos de emergência específicos.

### 6.2 Precauções ambientais

Sem precauções ambientais específicas

### 6.3 Métodos e material para confinamento e limpeza

Limpar derrames com material absorvente. Enxaguar a área do derrame com água.

### 6.4 Referência a outras secções

Consulte as secções 8 e 13.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenamento

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Medidas de proteção : Utilizar luvas aquando do manuseamento.

Higiene no trabalho geral : Não comer, beber ou fumar aquando da utilização deste produto. Lavar as mãos cuidadosamente após o manuseamento.

### 7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter no recipiente original. Armazenar refrigerado a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

### 7.3 Utilizações finais específicas

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*

## SECÇÃO 8: Controlos de exposição/proteção pessoal

### 8.1 Parâmetros de controlo

Não contém substâncias acima dos limites de concentração que requeiram um limite de exposição no trabalho.

### 8.2 Controlos de exposição

Equipamento de proteção individual : Evitar qualquer exposição desnecessária. Utilizar óculos de proteção, luvas e vestuário de proteção.

Proteção das mãos : Utilizar luvas de proteção.

Proteção ocular : Utilizar óculos químicos ou óculos de proteção.

Proteção respiratória : Não é necessária proteção respiratória.

Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a ut

## SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Cor	: Tonalidade amarelada, ligeiramente opaco
Odor	: Pouco ou nenhum odor
Limite de perceção olfativa	: Sem dados disponíveis
pH	: 7,0
Ponto de fusão	: 0 °C
Ponto de ebulição	: 100 °C
Ponto de combustão	: Não aplicável - solução aquosa
Temperatura de autocombustão	: Não aplicável - solução aquosa
Temperatura de decomposição	: Sem dados disponíveis
Combustibilidade (sólido, gasoso)	: Não aplicável
Pressão de vapor	: 24 mmHg
Densidade de vapor relativa a 20 °C	: Sem dados disponíveis
Densidade relativa	: 1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade	: Miscível em água
Viscosidade, cinemática	: Sem dados disponíveis

### 9.2 Outras informações

Nenhuma outra informação relevante

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1 Reatividade

Estável em condições normais.

### 10.2 Estabilidade química

Estável em condições normais.

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Sem reações perigosas.

### 10.4 Condições a evitar

Estável em condições normais.

### 10.5 Materiais incompatíveis

Sem materiais incompatíveis.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Sem produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informações toxicológicas

### 11.1 Informações sobre as classes de perigo previstas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Corrosão/irritação da pele	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Lesão/irritação ocular grave	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Sensibilização respiratória ou da pele	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Carcinogenicidade	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos	

# MyC Ficha de dados de segurança

## My5-FU Calibrador Kit and Control Kit

Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e respetivas revisões, Regulamentos (UE) 2015/830 e (UE) 2020/878

Data de emissão: 2023-09-07



Exposição única	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos Exposição repetida	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Perigo de aspiração	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)

### 11.2 Informações sobre outros perigos

Não foram identificados outros perigos.

## SECÇÃO 12: Informações ecológicas

### 12.1 Toxicidade

Sem dados disponíveis

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Sem dados disponíveis

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Sem dados disponíveis

### 12.4 Mobilidade no solo

Sem dados disponíveis

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta mistura não contém quaisquer substâncias que sejam avaliadas como sendo PBT ou mPmB.

### 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém componentes de desregulação do sistema endócrino acima dos limites de tolerância.

### 12.7 Outros efeitos adversos

Sem dados disponíveis

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação de resíduos : Eliminar de acordo com os regulamentos locais/nacionais.

## SECÇÃO 14: Informações de transporte

Em conformidade com ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

### 14.1 Número NU

Não aplicável

### 14.2 Designação oficial de transporte das NU

Não aplicável

### 14.3 Classe(s) de perigo de transporte

Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)

### 14.4 Grupo de embalagem

Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)

### 14.5 Perigos ambientais

Perigoso para o ambiente

: Não

Poluente marinho

: Não

Outras informações

: Sem informações suplementares disponíveis

### 14.6 Cuidados especiais para o utilizador

Não são necessários cuidados especiais

### 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI (Organização Marítima Internacional)

Não aplicável

## SECÇÃO 15: Informações regulamentares

### 15.1 Regulamentações/legislação em matéria de segurança, saúde e ambiente específicas para a substância ou mistura

#### 15.1.1 Regulamentações da UE

Não contém substâncias REACH com restrições no Anexo XVII

Não contém substâncias incluídas na lista de substâncias candidatas REACH

Não contém substâncias REACH do Anexo XIV

# MyC **Ficha de dados de segurança** **My5-FU Calibrator Kit and Control Kit**

Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e respetivas revisões, Regulamentos (UE) 2015/830 e (UE) 2020/878

Data de emissão: 2023-09-07



## **15.1.2 Regulamentações nacionais**

Sem informações adicionais disponíveis

## **15.2 Avaliação de segurança química**

Não foi realizada qualquer avaliação de segurança química

## **SECÇÃO 16: Outras informações**

Descrições das alterações ao documento disponíveis mediante pedido

SDS EU (REACH Anexo II)

*Estas informações são baseadas no nosso conhecimento atual e têm como finalidade descrever o produto apenas por motivos de requisitos de saúde, segurança e ambiente. Assim sendo, não se deve considerar que garantem qualquer propriedade específica do produto.*