

**SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/empreendimento****1.1. Identificador do produto**

<b>Nome ou denominação empresarial da mistura</b>	Reagente Ativador ACTICLOT®
<b>Número de registro</b>	-
<b>Sinônimos</b>	Nenhum.
<b>Código do produto</b>	ACC-45 ACTICLOT® C
<b>Data de impressão</b>	16 de Dezembro de 2020
<b>Número de versão</b>	02
<b>Data de revisão</b>	27 de Julho de 2017
<b>Substitui a data</b>	22 de Junho de 2015

**1.2. Usos identificados relevantes da substância ou mistura e usos desaconselhados**

<b>Usos identificados</b>	O ACTICLOT® C destina-se à medição da atividade da Proteína C no plasma humano por meio de um ensaio de coagulação de ponto final.
<b>Usos desaconselhados</b>	Uso em conformidade com as recomendações do fornecedor.

**1.3. Informações sobre o fornecedor da ficha de informações de segurança de produtos químicos**

<b>Sede da empresa</b>	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia, CANADA B0N 2T0
<b>Contato</b>	Telefone: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Site: www.biomedicadiagnostics.com

**1.4. Número de telefone para emergências**

EUA, Canadá, Porto Rico e Ilhas Virgens 1-800-255-3924  
Internacional +1-813-248-0585  
Austrália 1-300-954-583  
Brasil 0-800-591-6042  
China 400-120-0751  
Índia 000-800-100-4086  
México 01-800-099-0731

**Número para contato** MIS9591327

**SEÇÃO 2: Identificação de perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura**

O produto foi avaliado e/ou testado quanto aos seus perigos físicos, sanitários e ambientais e aplica-se a seguinte classificação.

**Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008, tal como alterado**

Esta mistura não cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008, tal como alterado.

**Resumo de perigos** Evite o contato com os olhos e a pele. Não ingira ou inale.

**2.2. Elementos do rótulo****Rótulo em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008, tal como alterado**

<b>Pictogramas de perigo</b>	Nenhum.
<b>Palavra de advertência</b>	Nenhum.
<b>Declarações de perigo</b>	A mistura não cumpre os critérios de classificação.

**Declarações de precaução**

<b>Prevenção</b>	Observe as boas práticas de higiene laboratorial.
<b>Resposta</b>	Lave com água em abundância.

<b>Armazenamento</b>	Armazene longe de materiais incompatíveis.
<b>Descarte</b>	Descarte de resíduos em conformidade com os requisitos das autoridades locais.
<b>Informação suplementar do rótulo</b>	Nenhuma.
<b>2.3. Outros perigos</b>	Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.

### SEÇÃO 3: Composição/informações sobre ingredientes

#### 3.1. Misturas

Os componentes não são perigosos ou estão abaixo dos limites de divulgação exigidos.

### SEÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

<b>Informações gerais</b>	Certifique-se de que o pessoal médico esteja ciente dos materiais envolvidos e que tome precauções para se proteger.
<b>4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros</b>	
<b>Inalação</b>	Mova a vítima para um local arejado. Se a respiração for difícil, administre oxigênio. Consulte um médico se o desconforto persistir.
<b>Contato com a pele</b>	Em caso de contato com a pele, lave com uma grande quantidade de água enquanto retira a roupa contaminada. Consulte um médico se a irritação evoluir e persistir.
<b>Contato com os olhos</b>	Em caso de contato, lave os olhos imediatamente em água corrente limpa por pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas. Se usar lentes de contato, remova-as. Consulte um médico se a irritação persistir.
<b>Ingestão</b>	Enxágue bem a boca em caso de ingestão de poeira. Se não se sentir bem, consulte um médico.
<b>4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios</b>	A poeira pode causar irritação nos olhos, na pele e no trato respiratório.
<b>4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários</b>	Preste medidas de auxílio gerais e trate sintomaticamente.

### SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

<b>Perigos gerais de incêndio</b>	O produto é inflamável.
<b>5.1. Meios de extinção</b>	
<b>Meios de extinção adequados</b>	Extinga com jato de água, dióxido de carbono, pó químico seco ou materiais adequados para o incêndio circundante.
<b>Meios de extinção não adequados</b>	Nenhum conhecido.
<b>5.2. Perigos especiais resultantes da substância ou mistura</b>	Um incêndio produzirá gases tóxicos e irritantes.
<b>5.3. Orientação para bombeiros</b>	
<b>Equipamento de proteção especial para bombeiros</b>	Seleção de proteção respiratória para combate a incêndio: siga as precauções gerais contra incêndio indicadas no local de trabalho. Em caso de incêndio, deve-se usar aparelhos de respiração autônomos e roupas de proteção completas.
<b>Procedimentos especiais de combate a incêndio</b>	Use os procedimentos padrão de combate a incêndio e considere os perigos de outros materiais envolvidos.

### SEÇÃO 6: Medidas de liberação acidental

<b>6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência</b>	
<b>Para o pessoal não emergencial</b>	Não são necessárias precauções especiais além das boas práticas normais de higiene. Consulte a Seção 8 da FISPQ para obter conselhos adicionais sobre proteção individual ao manusear este produto.
<b>Para equipes de emergência</b>	Use a proteção individual recomendada na Seção 8 da FISPQ.
<b>6.2. Precauções ambientais</b>	Evite despejar em encanamentos, em cursos de água ou no solo.
<b>6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza</b>	Evite a formação de poeira. Varra ou recolha com uma pá e remova.
<b>6.4. Referência a outras seções</b>	Para obter informações sobre proteção individual, consulte a Seção 8 da FISPQ. Para obter informações sobre descarte, consulte a Seção 13 da FISPQ.

## SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

7.1. Precauções para o manuseio seguro	Evite a exposição prolongada. Evite o contato com a pele e os olhos. Observe as boas práticas de higiene laboratorial.
7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades	Armazene a 2–8°C em um recipiente fechado, afastado de materiais incompatíveis.
7.3. Uso final específico	O ACTICLOT® C destina-se à medição da atividade da Proteína C no plasma humano por meio de um ensaio de coagulação de ponto final.

## SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controle

Limites de exposição ocupacional	Não foi observada a existência de limites de exposição para o(s) ingrediente(s).
Valores-limite biológicos	Não foi observada a existência de limites de exposição biológica para o(s) ingrediente(s).
Procedimentos de monitoramento recomendados	Siga os procedimentos de monitoramento padrão.
Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL)	Não disponível.
Concentração previsível sem efeitos (PNECs)	Não disponível.

### 8.2. Controles de exposição

Controles de engenharia adequados Sem requisitos especiais de ventilação.

#### Medidas de proteção individual, como equipamento de proteção individual

Informações gerais	O equipamento de proteção individual deve ser escolhido em conformidade com as normas CEN e em cooperação com o fornecedor do equipamento.
Proteção ocular/facial	Use óculos de segurança antipoeira.
Proteção para a pele	
- Proteção para as mãos	É uma boa prática de higiene industrial minimizar o contato com a pele. É recomendável usar luvas resistentes a produtos químicos.
- Outra	É uma boa prática de higiene industrial minimizar o contato com a pele.
Proteção respiratória	Em caso de ventilação inadequada ou risco de inalação de poeira, use equipamento respiratório adequado com filtro de partículas.
Perigos térmicos	Quando necessário, use roupas de proteção térmica adequadas.
Medidas de higiene	Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
Controles de exposição ambiental	Informe o pessoal de gestão ou de supervisão adequado sobre todas as liberações para o meio ambiente.

## SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1. Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas

Aparência	Pó branco.
Estado físico	Sólido.
Forma	Pó.
Cor	Branco.
Odor	Nenhum.
Limiar de odor	Não aplicável.
pH	Não disponível.
Ponto de fusão/ponto de congelamento	Não disponível.
Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição	Não disponível.
Ponto de fulgor	Não disponível.
Taxa de evaporação	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não inflamável.

**Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosividade**

<b>Limite de inflamabilidade – inferior (%)</b>	Não disponível.
<b>Limite de inflamabilidade – superior (%)</b>	Não disponível.
<b>Pressão de vapor</b>	Não disponível.
<b>Densidade de vapor</b>	Não disponível.
<b>Densidade relativa</b>	Não disponível.
<b>Solubilidade(s)</b>	Solúvel em água.
<b>Coefficiente de partição (n-octanol/água)</b>	Não disponível.
<b>Temperatura de autoignição</b>	Não disponível.
<b>Temperatura de decomposição</b>	Não disponível.
<b>Viscosidade</b>	Não disponível.
<b>Propriedades explosivas</b>	Não relevante.
<b>Propriedades oxidantes</b>	Não oxidante.

**9.2. Outras informações**

<b>Volatilidade percentual</b>	Não disponível.
--------------------------------	-----------------

**SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

<b>10.1. Reatividade</b>	Estável em condições normais.
<b>10.2. Estabilidade química</b>	O material é estável sob condições normais.
<b>10.3. Possibilidade de reações perigosas</b>	Não ocorrerá polimerização.
<b>10.4. Condições a evitar</b>	Mantenha afastado do calor.
<b>10.5. Materiais incompatíveis</b>	Agentes oxidantes fortes. Agentes redutores fortes. Ácidos fortes.
<b>10.6. Produtos de decomposição perigosos</b>	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrogênio.

**SEÇÃO 11: Informações toxicológicas****Informações sobre rotas prováveis de exposição**

<b>Inalação</b>	A poeira pode irritar o sistema respiratório.
<b>Contato com a pele</b>	A poeira pode irritar a pele.
<b>Contato com os olhos</b>	A poeira causa irritação ocular.
<b>Ingestão</b>	Pode causar desconforto se ingerido.
<b>Sintomas</b>	Irritação mecânica da pele, dos olhos e do sistema respiratório.

**11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos**

<b>Toxicidade aguda</b>	Pode causar desconforto se ingerido.
<b>Corrosão/irritação da pele</b>	A poeira pode irritar a pele.
<b>Lesão ocular/irritação ocular grave</b>	A poeira pode causar irritação ocular.
<b>Sensibilização respiratória</b>	Não classificado.
<b>Sensibilização da pele</b>	Não classificado.
<b>Mutagenicidade em células germinativas</b>	Não classificado.
<b>Carcinogenicidade</b>	Não classificado.
<b>Toxicidade reprodutiva</b>	Não classificado.
<b>Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição única</b>	Não classificado.
<b>Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição repetida</b>	Não classificado.
<b>Perigo de aspiração</b>	Não classificado.
<b>Informações da mistura vs. substância</b>	Não disponível.
<b>Outras informações</b>	Não se observou qualquer outro impacto específico agudo ou crônico na saúde.

## SEÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1. Toxicidade	Sem dados de toxicidade registrados para o(s) ingrediente(s).
12.2. Persistência e degradabilidade	Nenhum dado disponível.
12.3. Potencial bioacumulativo	Nenhum dado disponível.
Coeficiente de partição n-octanol/água (log Kow)	Não disponível.
Fator de bioconcentração (BCF)	Não disponível.
12.4. Mobilidade no solo	Não disponível.
Mobilidade em geral	O produto é solúvel em água.
12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB	Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.
12.6. Outros efeitos adversos	Nenhum dado disponível.

## SEÇÃO 13: Considerações sobre o descarte

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos	Descarte em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.
Embalagem contaminada	Os recipientes vazios devem ser levados a um local adequado de tratamento de resíduos para reciclagem ou descarte.
Código de resíduos da UE	O código de resíduos deve ser atribuído em cooperação entre o usuário, o produtor e a empresa de descarte de resíduos.
Informações/métodos de descarte	Esta preparação contém uma pequena quantidade de azida de sódio que pode reagir com cobre, chumbo, latão ou solda em sistemas de encanamento e formar azidas de metal potencialmente explosivas. Se a preparação se infiltrar no encanamento, lave com uma grande quantidade de água para evitar o acúmulo de azida.

## SEÇÃO 14: Informações de transporte

### ADR

Não é regulado como mercadoria perigosa.

### RID

Não é regulado como mercadoria perigosa.

### ADN

Não é regulado como mercadoria perigosa.

### IATA

Não é regulado como mercadoria perigosa.

### IMDG

Não é regulado como mercadoria perigosa.

14.1. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC	Não aplicável.
---	----------------

## SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentação

### 15.1. Regulamentos/legislação de segurança, saúde e meio ambiente específicos da substância ou mistura

#### Regulamentos da UE

**Regulamento (CE) nº 1005/2009 sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio, Anexo I e II, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 850/2004 sobre poluentes orgânicos persistentes, Anexo I, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 1, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 2, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 3, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo V, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emissão e transferência de poluentes, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Artigo 59(10) do REACH, Lista de candidatos em vigor publicada pela ECHA**

Não listado.

#### **Autorizações**

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XIV do REACH, Substâncias sujeitas a autorização, tal como alterado**

Não listado.

#### **Restrições de uso**

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XVII do REACH, Substâncias sujeitas a restrições de marketing e uso, tal como alterado**

Não listado.

**Diretiva 2004/37/CE: sobre a proteção de trabalhadores dos riscos relacionados à exposição a carcinogênicos e mutagênicos no local de trabalho, tal como alterada**

Não listado.

**Diretiva 92/85/CEE: sobre a segurança e saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes, tal como alterada**

Não listado.

#### **Outros regulamentos da UE**

**Diretiva 2012/18/UE sobre os perigos associados a acidentes graves envolvendo substâncias perigosas**

Não listado.

**Diretiva 98/24/CE sobre a proteção da saúde e segurança de trabalhadores contra riscos relacionados a agentes químicos no local de trabalho**

Não listado.

**Diretiva 94/33/CE sobre a proteção dos jovens no trabalho**

Não listado.

#### **Outros regulamentos**

Esta mistura não cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008, tal como alterado. Esta Ficha de informações de segurança de produtos químicos está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) nº 1907/2006, tal como alterado.

#### **Regulamentos nacionais**

Siga os regulamentos nacionais relativos a trabalho com agentes químicos.

#### **15.2. Avaliação de segurança química**

Não foi realizada qualquer Avaliação de segurança química.

## **SEÇÃO 16: Outras informações**

#### **Lista de abreviações**

DSD: Diretiva 67/548/CEE.  
CLP: Regulamento nº 1272/2008.  
DNEL: Nível derivado de exposição sem efeitos.  
PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.

#### **Referências**

Não disponível.

#### **Informação sobre o método de avaliação que leva à classificação da mistura**

A classificação de perigos sanitários e ambientais é resultado de uma combinação de métodos de cálculo e dados de teste, se disponível.

#### **Texto completo de quaisquer declarações de perigo não descritas completamente nas Seções 2 a 15**

Nenhum.

#### **Informações de treinamento**

Siga as instruções de treinamento ao manusear este material.

## **Isenção de responsabilidade**

As informações supracitadas são fornecidas de boa-fé. Acredita-se que elas sejam corretas e que representem a melhor informação atualmente disponível. CONTUDO, NÃO OFERECEMOS QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU DE QUALQUER OUTRO TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS DESCRITOS OU AOS DADOS OU INFORMAÇÕES FORNECIDOS E NÃO ASSUMIMOS QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DO USO DESSES PRODUTOS, DADOS OU INFORMAÇÕES. Os usuários devem realizar as suas próprias investigações para determinar a adequação das informações aos seus objetivos específicos, e o usuário assume todos os riscos decorrentes do seu uso do material. O usuário é obrigado a cumprir todas as leis e regulamentos relacionados à compra, uso, armazenamento e descarte do material e deve estar familiarizado e seguir os procedimentos de manuseio seguro geralmente aceitos. Em circunstância alguma a BioMedica Diagnostics será responsável por quaisquer reclamações, perdas ou danos de qualquer indivíduo ou por lucros cessantes ou quaisquer danos especiais, indiretos, incidentais, consequentes ou exemplares, independentemente da sua origem, mesmo que a BioMedica Diagnostics tenha sido avisada da possibilidade de tais danos.

**SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/empreendimento****1.1. Identificador do produto**

<b>Nome da substância</b>	Plasma Com Deficiência De Proteína C
<b>Número de identificação</b>	-
<b>Número de registro</b>	-
<b>Sinônimos</b>	Nenhum.
<b>Código do produto</b>	ACC-45
<b>Data de impressão</b>	16 de Dezembro de 2020
<b>Número de versão</b>	02
<b>Data de revisão</b>	02 de Agosto de 2017
<b>Substitui a data</b>	28 de Maio de 2015

**1.2. Usos identificados relevantes da substância ou mistura e usos desaconselhados**

<b>Usos identificados</b>	ACTICLOT® C destina-se à medição da atividade da Proteína C no plasma humano através de um ensaio de coagulação final.
<b>Usos desaconselhados</b>	Uso em conformidade com as recomendações do fornecedor.

**1.3. Informações sobre o fornecedor da ficha de informações de segurança de produtos químicos**

<b>Sede da empresa</b>	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia, CANADA B0N 2T0
<b>Contato</b>	Telefone: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 E-mail: <a href="mailto:info@biomedicadiagnostics.com">info@biomedicadiagnostics.com</a> Site: <a href="http://www.biomedicadiagnostics.com">www.biomedicadiagnostics.com</a>

**1.4. Número de telefone para emergências**

EUA, Canadá, Porto Rico e Ilhas Virgens 1-800-255-3924  
Internacional +1-813-248-0585  
Austrália 1-300-954-583  
Brasil 0-800-591-6042  
China 400-120-0751  
Índia 000-800-100-4086  
México 01-800-099-0731

**Número para contato** MIS9591327

**SEÇÃO 2: Identificação de perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura**

A substância foi avaliada e/ou testada quanto aos seus perigos físicos, sanitários e ambientais e aplica-se a seguinte classificação.

**Classificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE ou 1999/45/CE, tal como alterada**

Esta substância não cumpre os critérios de classificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE, tal como alterada.

**Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008, tal como alterado**

Esta substância não cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008, tal como alterado.

## Resumo de perigos

<b>Perigos físicos</b>	Não classificada em termos de perigos físicos.
<b>Perigos sanitários</b>	Não classificada em termos de perigos sanitários.
<b>Perigos ambientais</b>	Não classificada em termos de perigos ambientais.
<b>Riscos específicos</b>	A poeira pode causar irritação nos olhos, na pele e no trato respiratório.
<b>Principais sintomas</b>	Irritação mecânica da pele, dos olhos e do sistema respiratório.

## 2.2. Elementos do rótulo

### Rótulo em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008, tal como alterado

<b>Contém:</b>	Plasma humano
<b>Pictogramas de perigo</b>	Nenhum.
<b>Palavra de advertência</b>	Nenhuma.
<b>Declarações de perigo</b>	Nenhuma.

### Declarações de precaução

<b>Prevenção</b>	Observe as boas práticas de higiene laboratorial.
<b>Resposta</b>	Lave com água em abundância.
<b>Armazenamento</b>	Armazene afastado de materiais incompatíveis.
<b>Descarte</b>	Descarte os resíduos em conformidade com os requisitos das autoridades locais.

**Informação suplementar do rótulo** Nenhuma.

**2.3. Outros perigos** Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.

## SEÇÃO 3: Composição/informações sobre ingredientes

### 3.1. Substâncias

#### Informações gerais

Nome químico	%	Nº CAS/Nº CE	Nº de registro REACH	Nº INDEX	Observações
Plasma humano	100	N/A	-	-	
<b>Classificação: DSD:</b>	-	-			
<b>CLP:</b>	-				

#### Lista de abreviações e símbolos que podem ser usados acima

CLP: Regulamento nº 1272/2008.

DSD: Diretiva 67/548/CEE.

#### Comentários sobre a composição

Todas as concentrações estão em porcentagem de peso, a não ser que o ingrediente seja um gás. As concentrações de gás estão em porcentagem de volume. O texto completo relativo a todas as frases de perigo e risco é apresentado na Seção 16.

## SEÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

**Informações gerais** Certifique-se de que o pessoal médico esteja ciente dos materiais envolvidos e que tome precauções para se proteger.

### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

<b>Inalação</b>	Mova a vítima para um local arejado. Se a respiração for difícil, administre oxigênio. Consulte um médico se o desconforto persistir.
<b>Contato com a pele</b>	Em caso de contato com a pele, lave com uma grande quantidade de água enquanto retira a roupa contaminada. Consulte um médico se a irritação evoluir e persistir.
<b>Contato com os olhos</b>	Em caso de contato, lave os olhos imediatamente em água corrente limpa por pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas. Se usar lentes de contato, remova-as. Consulte um médico se a irritação persistir.

<b>Ingestão</b>	Enxágue bem a boca em caso de ingestão de poeira. Se não se sentir bem, consulte um médico.
<b>4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios</b>	A poeira pode causar irritação nos olhos, na pele e no trato respiratório.
<b>4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários</b>	Preste medidas de auxílio gerais e trate sintomaticamente.

## SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

<b>Perigos gerais de incêndio</b>	O produto é inflamável.
<b>5.1. Meios de extinção</b>	
<b>Meios adequados de extinção</b>	Extinga com jato de água, dióxido de carbono, pó químico seco ou materiais adequados para o incêndio circundante.
<b>Meios de extinção não adequados</b>	Nenhum conhecido.
<b>5.2. Perigos especiais resultantes da substância ou mistura</b>	Um incêndio produzirá gases tóxicos e irritantes.
<b>5.3. Orientação para bombeiros</b>	
<b>Equipamento de proteção especial para bombeiros</b>	Seleção de proteção respiratória para combate a incêndio: siga as precauções gerais contra incêndio indicadas no local de trabalho. Em caso de incêndio, deve-se usar aparelhos de respiração autônomos e roupas de proteção completas.
<b>Procedimentos especiais de combate a incêndio</b>	Use os procedimentos padrão de combate a incêndio e considere os perigos de outros materiais envolvidos.

## SEÇÃO 6: Medidas de liberação acidental

<b>6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência</b>	
<b>Para o pessoal não emergencial</b>	Não são necessárias precauções especiais além das boas práticas normais de higiene. Consulte a Seção 8 da FISPQ para obter conselhos adicionais sobre proteção individual ao manusear este produto.
<b>Para equipes de emergência</b>	Use a proteção individual recomendada na Seção 8 da FISPQ.
<b>6.2. Precauções ambientais</b>	Evite despejar em encanamentos, em cursos de água ou no solo.
<b>6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza</b>	Evite a formação de poeira. Varra ou recolha com uma pá e remova.
<b>6.4. Referência a outras seções</b>	Para obter informações sobre proteção individual, consulte a Seção 8 da FISPQ. Para obter informações sobre descarte, consulte a Seção 13 da FISPQ.

## SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

<b>7.1. Precauções para o manuseio seguro</b>	Evite a exposição prolongada. Evite o contato com a pele e os olhos. O material de origem para esse produto é de origem humana e foi considerado não reativo para o Antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), Vírus da hepatite C (VHC) e Vírus da imunodeficiência humana tipo 1 e tipo 2 (VIH-1, VIH-2) usando métodos registrados. Uma vez que nenhum método de teste conhecido pode fornecer uma garantia total de que as amostras humanas não transmitirão HBsAg, VHC, VIH-1, VIH-2 ou outros agentes patogênicos sanguíneos, esse reagente deverá ser manuseado conforme recomendado para quaisquer amostras humanas potencialmente infecciosas. Observe as boas práticas de higiene laboratorial.
<b>7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades</b>	Armazene a 2–8°C em um recipiente fechado, afastado de materiais incompatíveis.
<b>7.3. Uso final específico</b>	Para uso em controle de qualidade de testes de anticoagulante lúpico.

## SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controle

<b>Limites de exposição ocupacional</b>	Não foi observada a existência de limites de exposição para o(s) ingrediente(s).
<b>Valores-limite biológicos</b>	Não foi observada a existência de limites de exposição biológica para o(s) ingrediente(s).
<b>Procedimentos de monitoramento recomendados</b>	Siga os procedimentos de monitoramento padrão.
<b>Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL)</b>	Não disponível.
<b>Concentração previsível sem efeitos (PNECs)</b>	Não disponível.

### 8.2. Controles de exposição

**Controles de engenharia adequados** Sem requisitos especiais de ventilação.

#### Medidas de proteção individual, como equipamento de proteção individual

<b>Informações gerais</b>	O equipamento de proteção individual deve ser escolhido em conformidade com as normas CEN e em cooperação com o fornecedor do equipamento.
<b>Proteção ocular/facial</b>	Use óculos de segurança antipoeira.
<b>Proteção para a pele</b>	
- <b>Proteção para as mãos</b>	É uma boa prática de higiene industrial minimizar o contato com a pele. É recomendável usar luvas resistentes a produtos químicos.
- <b>Outra</b>	É uma boa prática de higiene industrial minimizar o contato com a pele.
<b>Proteção respiratória</b>	Em caso de ventilação inadequada ou risco de inalação de poeira, use equipamento respiratório adequado com filtro de partículas.
<b>Perigos térmicos</b>	Quando necessário, use roupas de proteção térmica adequadas.
<b>Medidas de higiene</b>	Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
<b>Controles de exposição ambiental</b>	Informe o pessoal de gestão ou de supervisão adequado sobre todas as liberações para o meio ambiente.

## SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1. Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas

<b>Aparência</b>	Pó cor de palha.
<b>Estado físico</b>	Sólido.
<b>Forma</b>	Pó.
<b>Cor</b>	Cor de palha.
<b>Odor</b>	Nenhum.
<b>Limiar de odor</b>	Não aplicável.
<b>pH</b>	Não disponível.
<b>Ponto de fusão/ponto de congelamento</b>	Não disponível.
<b>Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição</b>	Não relevante.
<b>Ponto de fulgor</b>	Não relevante.
<b>Taxa de evaporação</b>	Não disponível.
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Não inflamável.

## Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosividade

Limite de inflamabilidade – inferior (%)	Não disponível.
Limite de inflamabilidade – superior (%)	Não disponível.
Pressão de vapor	Não relevante.
Densidade de vapor	Não relevante.
Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	Solúvel em água.
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não relevante.
Propriedades explosivas	Não relevante.
Propriedades oxidantes	Não oxidante.

## 9.2. Outras informações

Volatilidade percentual	Não relevante.
-------------------------	----------------

## SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade	Estável em condições normais.
10.2. Estabilidade química	O material é estável sob condições normais.
10.3. Possibilidade de reações perigosas	Não ocorrerá polimerização.
10.4. Condições a evitar	Mantenha afastado do calor.
10.5. Materiais incompatíveis	Agentes oxidantes fortes. Agentes redutores fortes. Ácidos fortes.
10.6. Produtos de decomposição perigosos	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrogênio.

## SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

### Informações sobre rotas prováveis de exposição

Inalação	A poeira pode irritar o sistema respiratório.
Contato com a pele	A poeira pode irritar a pele.
Contato com os olhos	A poeira causa irritação ocular.
Ingestão	Pode causar desconforto se ingerido.
Sintomas	Irritação mecânica da pele, dos olhos e do sistema respiratório.

### 11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda	Pode causar desconforto se ingerido.
Corrosão/irritação da pele	A poeira pode irritar a pele.
Lesão ocular/irritação ocular grave	A poeira pode causar irritação ocular.
Sensibilização respiratória	Não classificado.
Sensibilização da pele	Não classificado.
Mutagenicidade em células germinativas	Não classificado.
Carcinogenicidade	Não classificado.
Toxicidade reprodutiva	Não classificado.

<b>Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição única</b>	Não classificado.
<b>Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição repetida</b>	Não classificado.
<b>Perigo de aspiração</b>	Não classificado.
<b>Informações da mistura vs. substância</b>	Não disponível.
<b>Outras informações</b>	Não se observou qualquer outro impacto específico agudo ou crônico na saúde.

## SEÇÃO 12: Informações ecológicas

<b>12.1. Toxicidade</b>	Sem dados de toxicidade registrados para o(s) ingrediente(s).
<b>12.2. Persistência e degradabilidade</b>	Nenhum dado disponível.
<b>12.3. Potencial bioacumulativo</b>	Nenhum dado disponível.
<b>Coeficiente de partição n-octanol/água (log Kow)</b>	Não disponível.
<b>Fator de bioconcentração (BCF)</b>	Não disponível.
<b>12.4. Mobilidade no solo</b>	Não disponível.
<b>Mobilidade em geral</b>	O produto é solúvel em água.
<b>12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB</b>	Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.
<b>12.6. Outros efeitos adversos</b>	Nenhum dado disponível.

## SEÇÃO 13: Considerações sobre o descarte

<b>13.1. Métodos de tratamento de resíduos</b>	
<b>Resíduos</b>	Descarte em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.
<b>Embalagem contaminada</b>	Os recipientes vazios devem ser levados a um local adequado de tratamento de resíduos para reciclagem ou descarte.
<b>Código de resíduos da UE</b>	O código de resíduos deve ser atribuído em cooperação entre o usuário, o produtor e a empresa de descarte de resíduos.
<b>Informações/métodos de descarte</b>	Colete e recupere ou descarte em recipientes selados em um local de descarte de resíduos licenciado. Os instrumentos e superfícies contaminados devem ser desinfetados de acordo com as precauções universais/padrão e específicas para produtos químicos do seu empregador.

## SEÇÃO 14: Informações de transporte

<b>ADR</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>RID</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>ADN</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>IATA</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>IMDG</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.

<b>14.1. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC</b>	Não aplicável.
--	----------------

## SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentação

### 15.1. Regulamentos/legislação de segurança, saúde e meio ambiente específicos da substância ou mistura

#### Regulamentos da UE

**Regulamento (CE) nº 1005/2009 sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio, Anexo I e II, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 850/2004 sobre poluentes orgânicos persistentes, Anexo I, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 1, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 2, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 3, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo V, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emissão e transferência de poluentes, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Artigo 59(10) do REACH, Lista de candidatos em vigor publicada pela ECHA**

Não listado.

#### Autorizações

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XIV do REACH, Substâncias sujeitas a autorização, tal como alterado**

Não listado.

#### Restrições de uso

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XVII do REACH, Substâncias sujeitas a restrições de marketing e uso, tal como alterado**

Não listado.

**Diretiva 2004/37/CE: sobre a proteção de trabalhadores dos riscos relacionados à exposição a carcinogênicos e mutagênicos no local de trabalho, tal como alterada**

Não listado.

**Diretiva 92/85/CEE: sobre a segurança e saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes, tal como alterada**

Não listado.

#### Outros regulamentos da UE

**Diretiva 2012/18/UE sobre os perigos associados a acidentes graves envolvendo substâncias perigosas**

Não listado.

**Diretiva 98/24/CE sobre a proteção da saúde e segurança de trabalhadores contra riscos relacionados a agentes químicos no local de trabalho**

Não listado.

**Diretiva 94/33/CE sobre a proteção dos jovens no trabalho**

Não listado.

## Outros regulamentos

Este produto não cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008 (Regulamento CRE) e a Diretiva 67/548/CEE e respectivas alterações. Esta Ficha de informações de segurança de produtos químicos está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) nº 1907/2006, tal como alterado.

## Regulamentos nacionais

Siga os regulamentos nacionais relativos a trabalho com agentes químicos.

### 15.2. Avaliação de segurança química

Não foi realizada qualquer Avaliação de segurança química.

## SEÇÃO 16: Outras informações

### Lista de abreviações

DSD: Diretiva 67/548/CEE.

CLP: Regulamento nº 1272/2008.

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeitos.

PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.

Não disponível.

### Referências

#### Informação sobre o método de avaliação que leva à classificação da mistura

A classificação de perigos sanitários e ambientais é resultado de uma combinação de métodos de cálculo e dados de teste, se disponível.

#### Texto completo de quaisquer declarações de perigo não descritas completamente nas Seções 2 a 15

Nenhum.

#### Informações de treinamento

Siga as instruções de treinamento ao manusear este material.

#### Isenção de responsabilidade

As informações supracitadas são fornecidas de boa-fé. Acredita-se que elas sejam corretas e que representem a melhor informação atualmente disponível. CONTUDO, NÃO OFERECEMOS QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU DE QUALQUER OUTRO TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS DESCRITOS OU AOS DADOS OU INFORMAÇÕES FORNECIDOS E NÃO ASSUMIMOS QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DO USO DESSES PRODUTOS, DADOS OU INFORMAÇÕES. Os usuários devem realizar as suas próprias investigações para determinar a adequação das informações aos seus objetivos específicos, e o usuário assume todos os riscos decorrentes do seu uso do material. O usuário é obrigado a cumprir todas as leis e regulamentos relacionados à compra, uso, armazenamento e descarte do material e deve estar familiarizado e seguir os procedimentos de manuseio seguro geralmente aceitos. Em circunstância alguma a BioMedica Diagnostics será responsável por quaisquer reclamações, perdas ou danos de qualquer indivíduo ou por lucros cessantes ou quaisquer danos especiais, indiretos, incidentais, consequentes ou exemplares, independentemente da sua origem, mesmo que a BioMedica Diagnostics tenha sido avisada da possibilidade de tais danos.

**SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/empreendimento****1.1. Identificador do produto**

<b>Nome da substância</b>	Plasma De Controle De Proteína C
<b>Número de identificação</b>	-
<b>Número de registro</b>	-
<b>Sinônimos</b>	Nenhum.
<b>Código do produto</b>	ACC-45
<b>Data de impressão</b>	16 de Dezembro de 2020
<b>Número de versão</b>	02
<b>Data de revisão</b>	02 de Agosto de 2017
<b>Substitui a data</b>	28 de Maio de 2015

**1.2. Usos identificados relevantes da substância ou mistura e usos desaconselhados**

<b>Usos identificados</b>	ACTICLOT® C destina-se à medição da atividade da Proteína C no plasma humano através de um ensaio de coagulação final.
<b>Usos desaconselhados</b>	Uso em conformidade com as recomendações do fornecedor.

**1.3. Informações sobre o fornecedor da ficha de informações de segurança de produtos químicos**

<b>Sede da empresa</b>	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia, CANADA B0N 2T0
<b>Contato</b>	Telefone: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 E-mail: <a href="mailto:info@biomedicadiagnostics.com">info@biomedicadiagnostics.com</a> Site: <a href="http://www.biomedicadiagnostics.com">www.biomedicadiagnostics.com</a>

**1.4. Número de telefone para emergências**

	EUA, Canadá, Porto Rico e Ilhas Virgens 1-800-255-3924 Internacional +1-813-248-0585 Austrália 1-300-954-583 Brasil 0-800-591-6042 China 400-120-0751 Índia 000-800-100-4086 México 01-800-099-0731
<b>Número para contato</b>	MIS9591327

**SEÇÃO 2: Identificação de perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura**

A substância foi avaliada e/ou testada quanto aos seus perigos físicos, sanitários e ambientais e aplica-se a seguinte classificação.

**Classificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE ou 1999/45/CE, tal como alterada**

Esta substância não cumpre os critérios de classificação em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE, tal como alterada.

**Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008, tal como alterado**

Esta substância não cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008, tal como alterado.

## Resumo de perigos

<b>Perigos físicos</b>	Não classificada em termos de perigos físicos.
<b>Perigos sanitários</b>	Não classificada em termos de perigos sanitários.
<b>Perigos ambientais</b>	Não classificada em termos de perigos ambientais.
<b>Riscos específicos</b>	A poeira pode causar irritação nos olhos, na pele e no trato respiratório.
<b>Principais sintomas</b>	Irritação mecânica da pele, dos olhos e do sistema respiratório.

## 2.2. Elementos do rótulo

### Rótulo em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008, tal como alterado

<b>Contém:</b>	Plasma humano
<b>Pictogramas de perigo</b>	Nenhum.
<b>Palavra de advertência</b>	Nenhuma.
<b>Declarações de perigo</b>	Nenhuma.

### Declarações de precaução

<b>Prevenção</b>	Observe as boas práticas de higiene laboratorial.
<b>Resposta</b>	Lave com água em abundância.
<b>Armazenamento</b>	Armazene afastado de materiais incompatíveis.
<b>Descarte</b>	Descarte os resíduos em conformidade com os requisitos das autoridades locais.

**Informação suplementar do rótulo** Nenhuma.

**2.3. Outros perigos** Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.

## SEÇÃO 3: Composição/informações sobre ingredientes

### 3.1. Substâncias

#### Informações gerais

Nome químico	%	Nº CAS/Nº CE	Nº de registro REACH	Nº INDEX	Observações
Plasma humano	100	N/A	-	-	
<b>Classificação:</b>					
<b>DSD:</b>	-				
<b>CLP:</b>	-				

#### Lista de abreviações e símbolos que podem ser usados acima

CLP: Regulamento nº 1272/2008.

DSD: Diretiva 67/548/CEE.

#### Comentários sobre a composição

Todas as concentrações estão em porcentagem de peso, a não ser que o ingrediente seja um gás. As concentrações de gás estão em porcentagem de volume. O texto completo relativo a todas as frases de perigo e risco é apresentado na Seção 16.

## SEÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

**Informações gerais** Certifique-se de que o pessoal médico esteja ciente dos materiais envolvidos e que tome precauções para se proteger.

### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

<b>Inalação</b>	Mova a vítima para um local arejado. Se a respiração for difícil, administre oxigênio. Consulte um médico se o desconforto persistir.
<b>Contato com a pele</b>	Em caso de contato com a pele, lave com uma grande quantidade de água enquanto retira a roupa contaminada. Consulte um médico se a irritação evoluir e persistir.
<b>Contato com os olhos</b>	Em caso de contato, lave os olhos imediatamente em água corrente limpa por pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas. Se usar lentes de contato, remova-as. Consulte um médico se a irritação persistir.

<b>Ingestão</b>	Enxágue bem a boca em caso de ingestão de poeira. Se não se sentir bem, consulte um médico.
<b>4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios</b>	A poeira pode causar irritação nos olhos, na pele e no trato respiratório.
<b>4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários</b>	Preste medidas de auxílio gerais e trate sintomaticamente.

## SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

<b>Perigos gerais de incêndio</b>	O produto é inflamável.
<b>5.1. Meios de extinção</b>	
<b>Meios adequados de extinção</b>	Extinga com jato de água, dióxido de carbono, pó químico seco ou materiais adequados para o incêndio circundante.
<b>Meios de extinção não adequados</b>	Nenhum conhecido.
<b>5.2. Perigos especiais resultantes da substância ou mistura</b>	Um incêndio produzirá gases tóxicos e irritantes.
<b>5.3. Orientação para bombeiros</b>	
<b>Equipamento de proteção especial para bombeiros</b>	Seleção de proteção respiratória para combate a incêndio: siga as precauções gerais contra incêndio indicadas no local de trabalho. Em caso de incêndio, deve-se usar aparelhos de respiração autônomos e roupas de proteção completas.
<b>Procedimentos especiais de combate a incêndio</b>	Use os procedimentos padrão de combate a incêndio e considere os perigos de outros materiais envolvidos.

## SEÇÃO 6: Medidas de liberação acidental

<b>6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência</b>	
<b>Para o pessoal não emergencial</b>	Não são necessárias precauções especiais além das boas práticas normais de higiene. Consulte a Seção 8 da FISPQ para obter conselhos adicionais sobre proteção individual ao manusear este produto.
<b>Para equipes de emergência</b>	Use a proteção individual recomendada na Seção 8 da FISPQ.
<b>6.2. Precauções ambientais</b>	Evite despejar em encanamentos, em cursos de água ou no solo.
<b>6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza</b>	Evite a formação de poeira. Varra ou recolha com uma pá e remova.
<b>6.4. Referência a outras seções</b>	Para obter informações sobre proteção individual, consulte a Seção 8 da FISPQ. Para obter informações sobre descarte, consulte a Seção 13 da FISPQ.

## SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

<b>7.1. Precauções para o manuseio seguro</b>	Evite a exposição prolongada. Evite o contato com a pele e os olhos. O material de origem para esse produto é de origem humana e foi considerado não reativo para o Antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), Vírus da hepatite C (VHC) e Vírus da imunodeficiência humana tipo 1 e tipo 2 (VIH-1, VIH-2) usando métodos registrados. Uma vez que nenhum método de teste conhecido pode fornecer uma garantia total de que as amostras humanas não transmitirão HBsAg, VHC, VIH-1, VIH-2 ou outros agentes patogênicos sanguíneos, esse reagente deverá ser manuseado conforme recomendado para quaisquer amostras humanas potencialmente infecciosas. Observe as boas práticas de higiene laboratorial.
<b>7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades</b>	Armazene a 2–8°C em um recipiente fechado, afastado de materiais incompatíveis.
<b>7.3. Uso final específico</b>	Para uso em controle de qualidade de testes de anticoagulante lúpico.

## SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controle

<b>Limites de exposição ocupacional</b>	Não foi observada a existência de limites de exposição para o(s) ingrediente(s).
<b>Valores-limite biológicos</b>	Não foi observada a existência de limites de exposição biológica para o(s) ingrediente(s).
<b>Procedimentos de monitoramento recomendados</b>	Siga os procedimentos de monitoramento padrão.
<b>Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL)</b>	Não disponível.
<b>Concentração previsível sem efeitos (PNECs)</b>	Não disponível.

### 8.2. Controles de exposição

**Controles de engenharia adequados** Sem requisitos especiais de ventilação.

#### Medidas de proteção individual, como equipamento de proteção individual

<b>Informações gerais</b>	O equipamento de proteção individual deve ser escolhido em conformidade com as normas CEN e em cooperação com o fornecedor do equipamento.
<b>Proteção ocular/facial</b>	Use óculos de segurança antipoeira.
<b>Proteção para a pele</b>	
- <b>Proteção para as mãos</b>	É uma boa prática de higiene industrial minimizar o contato com a pele. É recomendável usar luvas resistentes a produtos químicos.
- <b>Outra</b>	É uma boa prática de higiene industrial minimizar o contato com a pele.
<b>Proteção respiratória</b>	Em caso de ventilação inadequada ou risco de inalação de poeira, use equipamento respiratório adequado com filtro de partículas.
<b>Perigos térmicos</b>	Quando necessário, use roupas de proteção térmica adequadas.
<b>Medidas de higiene</b>	Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
<b>Controles de exposição ambiental</b>	Informe o pessoal de gestão ou de supervisão adequado sobre todas as liberações para o meio ambiente.

## SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1. Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas

<b>Aparência</b>	Pó cor de palha.
<b>Estado físico</b>	Sólido.
<b>Forma</b>	Pó.
<b>Cor</b>	Cor de palha.
<b>Odor</b>	Nenhum.
<b>Limiar de odor</b>	Não aplicável.
<b>pH</b>	Não disponível.
<b>Ponto de fusão/ponto de congelamento</b>	Não disponível.
<b>Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição</b>	Não relevante.
<b>Ponto de fulgor</b>	Não relevante.
<b>Taxa de evaporação</b>	Não disponível.
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Não inflamável.

## Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosividade

Limite de inflamabilidade – inferior (%)	Não disponível.
Limite de inflamabilidade – superior (%)	Não disponível.
Pressão de vapor	Não relevante.
Densidade de vapor	Não relevante.
Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	Solúvel em água.
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não relevante.
Propriedades explosivas	Não relevante.
Propriedades oxidantes	Não oxidante.

## 9.2. Outras informações

Volatilidade percentual	Não relevante.
-------------------------	----------------

## SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade	Estável em condições normais.
10.2. Estabilidade química	O material é estável sob condições normais.
10.3. Possibilidade de reações perigosas	Não ocorrerá polimerização.
10.4. Condições a evitar	Mantenha afastado do calor.
10.5. Materiais incompatíveis	Agentes oxidantes fortes. Agentes redutores fortes. Ácidos fortes.
10.6. Produtos de decomposição perigosos	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrogênio.

## SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

### Informações sobre rotas prováveis de exposição

Inalação	A poeira pode irritar o sistema respiratório.
Contato com a pele	A poeira pode irritar a pele.
Contato com os olhos	A poeira causa irritação ocular.
Ingestão	Pode causar desconforto se ingerido.
Sintomas	Irritação mecânica da pele, dos olhos e do sistema respiratório.

### 11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda	Pode causar desconforto se ingerido.
Corrosão/irritação da pele	A poeira pode irritar a pele.
Lesão ocular/irritação ocular grave	A poeira pode causar irritação ocular.
Sensibilização respiratória	Não classificado.
Sensibilização da pele	Não classificado.
Mutagenicidade em células germinativas	Não classificado.
Carcinogenicidade	Não classificado.
Toxicidade reprodutiva	Não classificado.

<b>Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição única</b>	Não classificado.
<b>Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição repetida</b>	Não classificado.
<b>Perigo de aspiração</b>	Não classificado.
<b>Informações da mistura vs. substância</b>	Não disponível.
<b>Outras informações</b>	Não se observou qualquer outro impacto específico agudo ou crônico na saúde.

## SEÇÃO 12: Informações ecológicas

<b>12.1. Toxicidade</b>	Sem dados de toxicidade registrados para o(s) ingrediente(s).
<b>12.2. Persistência e degradabilidade</b>	Nenhum dado disponível.
<b>12.3. Potencial bioacumulativo</b>	Nenhum dado disponível.
<b>Coeficiente de partição n-octanol/água (log Kow)</b>	Não disponível.
<b>Fator de bioconcentração (BCF)</b>	Não disponível.
<b>12.4. Mobilidade no solo</b>	Não disponível.
<b>Mobilidade em geral</b>	O produto é solúvel em água.
<b>12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB</b>	Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.
<b>12.6. Outros efeitos adversos</b>	Nenhum dado disponível.

## SEÇÃO 13: Considerações sobre o descarte

<b>13.1. Métodos de tratamento de resíduos</b>	
<b>Resíduos</b>	Descarte em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.
<b>Embalagem contaminada</b>	Os recipientes vazios devem ser levados a um local adequado de tratamento de resíduos para reciclagem ou descarte.
<b>Código de resíduos da UE</b>	O código de resíduos deve ser atribuído em cooperação entre o usuário, o produtor e a empresa de descarte de resíduos.
<b>Informações/métodos de descarte</b>	Colete e recupere ou descarte em recipientes selados em um local de descarte de resíduos licenciado. Os instrumentos e superfícies contaminados devem ser desinfetados de acordo com as precauções universais/padrão e específicas para produtos químicos do seu empregador.

## SEÇÃO 14: Informações de transporte

<b>ADR</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>RID</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>ADN</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>IATA</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>IMDG</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>14.1. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC</b>	Não aplicável.

## SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentação

### 15.1. Regulamentos/legislação de segurança, saúde e meio ambiente específicos da substância ou mistura

#### Regulamentos da UE

**Regulamento (CE) nº 1005/2009 sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio, Anexo I e II, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 850/2004 sobre poluentes orgânicos persistentes, Anexo I, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 1, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 2, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 3, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo V, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emissão e transferência de poluentes, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Artigo 59(10) do REACH, Lista de candidatos em vigor publicada pela ECHA**

Não listado.

#### Autorizações

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XIV do REACH, Substâncias sujeitas a autorização, tal como alterado**

Não listado.

#### Restrições de uso

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XVII do REACH, Substâncias sujeitas a restrições de marketing e uso, tal como alterado**

Não listado.

**Diretiva 2004/37/CE: sobre a proteção de trabalhadores dos riscos relacionados à exposição a carcinogênicos e mutagênicos no local de trabalho, tal como alterada**

Não listado.

**Diretiva 92/85/CEE: sobre a segurança e saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes, tal como alterada**

Não listado.

#### Outros regulamentos da UE

**Diretiva 2012/18/UE sobre os perigos associados a acidentes graves envolvendo substâncias perigosas**

Não listado.

**Diretiva 98/24/CE sobre a proteção da saúde e segurança de trabalhadores contra riscos relacionados a agentes químicos no local de trabalho**

Não listado.

**Diretiva 94/33/CE sobre a proteção dos jovens no trabalho**

Não listado.

## Outros regulamentos

Este produto não cumpre os critérios de classificação em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008 (Regulamento CRE) e a Diretiva 67/548/CEE e respectivas alterações. Esta Ficha de informações de segurança de produtos químicos está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) nº 1907/2006, tal como alterado.

## Regulamentos nacionais

Siga os regulamentos nacionais relativos a trabalho com agentes químicos.

### 15.2. Avaliação de segurança química

Não foi realizada qualquer Avaliação de segurança química.

## SEÇÃO 16: Outras informações

### Lista de abreviações

DSD: Diretiva 67/548/CEE.

CLP: Regulamento nº 1272/2008.

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeitos.

PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.

Não disponível.

### Referências

#### Informação sobre o método de avaliação que leva à classificação da mistura

A classificação de perigos sanitários e ambientais é resultado de uma combinação de métodos de cálculo e dados de teste, se disponível.

#### Texto completo de quaisquer declarações de perigo não descritas completamente nas Seções 2 a 15

Nenhum.

#### Informações de treinamento

Siga as instruções de treinamento ao manusear este material.

#### Isenção de responsabilidade

As informações supracitadas são fornecidas de boa-fé. Acredita-se que elas sejam corretas e que representem a melhor informação atualmente disponível. CONTUDO, NÃO OFERECEMOS QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU DE QUALQUER OUTRO TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS DESCRITOS OU AOS DADOS OU INFORMAÇÕES FORNECIDOS E NÃO ASSUMIMOS QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DO USO DESSES PRODUTOS, DADOS OU INFORMAÇÕES. Os usuários devem realizar as suas próprias investigações para determinar a adequação das informações aos seus objetivos específicos, e o usuário assume todos os riscos decorrentes do seu uso do material. O usuário é obrigado a cumprir todas as leis e regulamentos relacionados à compra, uso, armazenamento e descarte do material e deve estar familiarizado e seguir os procedimentos de manuseio seguro geralmente aceitos. Em circunstância alguma a BioMedica Diagnostics será responsável por quaisquer reclamações, perdas ou danos de qualquer indivíduo ou por lucros cessantes ou quaisquer danos especiais, indiretos, incidentais, consequentes ou exemplares, independentemente da sua origem, mesmo que a BioMedica Diagnostics tenha sido avisada da possibilidade de tais danos.

**SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/empreendimento****1.1. Identificador do produto**

<b>Nome ou denominação empresarial da mistura</b>	Tampão de Diluição
<b>Número de registro</b>	-
<b>Sinônimos</b>	Nenhum.
<b>Código do produto</b>	ACC-45 ACTICLOT® C
<b>Data de impressão</b>	16 de Dezembro de 2020
<b>Número de versão</b>	02
<b>Data de revisão</b>	27 de Julho de 2017
<b>Substitui a data</b>	21 de Junho de 2015

**1.2. Usos identificados relevantes da substância ou mistura e usos desaconselhados**

<b>Usos identificados</b>	O ACTICLOT® C destina-se à medição da atividade da Proteína C no plasma humano por meio de um ensaio de coagulação de ponto final.
<b>Usos desaconselhados</b>	Uso em conformidade com as recomendações do fornecedor.

**1.3. Informações sobre o fornecedor da ficha de informações de segurança de produtos químicos**

<b>Sede da empresa</b>	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia, CANADA B0N 2T0
<b>Contato</b>	Telefone: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 E-mail: <a href="mailto:info@biomedicadiagnostics.com">info@biomedicadiagnostics.com</a> Site: <a href="http://www.biomedicadiagnostics.com">www.biomedicadiagnostics.com</a>

<b>1.4. Número de telefone para emergências</b>	EUA, Canadá, Porto Rico e Ilhas Virgens 1-800-255-3924 Internacional +1-813-248-0585 Austrália 1-300-954-583 Brasil 0-800-591-6042 China 400-120-0751 Índia 000-800-100-4086 México 01-800-099-0731
---	---

**Número para contato** MIS9591327

**SEÇÃO 2: Identificação de perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura**

A mistura foi avaliada e/ou testada quanto aos seus perigos físicos, sanitários e ambientais e aplica-se a seguinte classificação.

**Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008, tal como alterado****Perigos à saúde**

Corrosão/irritação da pele	Categoria 2	H315 – Provoca irritação à pele.
Lesão ocular/irritação ocular grave	Categoria 2	H319 – Provoca irritação ocular grave.
Toxicidade reprodutiva	Categoria 1B	H360 – Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

**Resumo de perigos** Provoca irritação na pele e olhos. Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

**2.2. Elementos do rótulo****Rótulo em conformidade com o Regulamento (CE) nº 1272/2008, tal como alterado**

**Contém:** Imidazol.

## Pictogramas de perigo



## Palavra de advertência

Perigo

## Declarações de perigo

H315  
H319  
H360

Provoca irritação à pele.  
Provoca irritação ocular grave.  
Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

## Declarações de precaução

### Prevenção

P280  
P201  
P202

Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.  
Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.

### Resposta

P302 + P352  
P332 + P313  
P362  
P305 + P351 + P338

EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.  
Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.  
Retire a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.  
EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.  
Se a irritação ocular persistir: consulte um médico.  
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P337 + P313  
P308 + P313

### Armazenamento

P405

Armazene em local fechado à chave.

### Descarte

P501

Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

## Informação suplementar do rótulo

Nenhuma.

## 2.3. Outros perigos Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.

## SEÇÃO 3: Composição/informações sobre ingredientes

### 3.1. Misturas

#### Informações gerais

Nome químico	%	Nº CAS/Nº CE	Nº de registro REACH	Nº INDEX	Observações
Cloreto de sódio	5-8	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
<b>Classificação:</b>	-				
Imidazol	1-<2	288-32-4 206-019-2	-	-	
<b>Classificação:</b>	Toxicidade aguda. 4;H302, Corr. da pele 1C;H314, Les. oculares. 1;H318, Repr. 1B;H360				

#### Lista de abreviações e símbolos que podem ser usados acima

#: Esta substância está sujeita a limites comunitários de exposição no local de trabalho.

#### Comentários sobre a composição

Todas as concentrações estão em porcentagem por peso, a não ser que o ingrediente seja um gás. As concentrações de gás estão em porcentagem por volume.

## SEÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

<b>Informações gerais</b>	Certifique-se de que o pessoal médico esteja ciente dos materiais envolvidos e que tome precauções para se proteger.
<b>4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros</b>	
<b>Inalação</b>	Mova a vítima para um local arejado. Em caso de dificuldades para respirar, pode ser necessário oxigênio. Contate um médico caso os sintomas evoluam ou persistam.
<b>Contato com a pele</b>	Lave bem a pele com água e sabão. Consulte um médico se a irritação evoluir e persistir.
<b>Contato com os olhos</b>	Em caso de contato, lave os olhos imediatamente em água corrente limpa por pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras abertas. Se usar lentes de contato, remova-as. Consulte um médico se a irritação persistir.
<b>Ingestão</b>	Enxágue bem a boca com água. Nunca dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Consulte um médico imediatamente.
<b>4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios</b>	A ingestão pode causar irritação e mal-estar. Os sintomas incluem prurido, ardor, vermelhidão e lacrimejamento.
<b>4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários</b>	Trate sintomaticamente. Os sintomas podem ser tardios.

## SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

<b>Perigos gerais de incêndio</b>	O produto não é inflamável.
<b>5.1. Meios de extinção</b>	
<b>Meios de extinção adequados</b>	Extinga com jato de água, dióxido de carbono, pó químico seco ou materiais adequados para o incêndio circundante.
<b>Meios de extinção não adequados</b>	Nenhum conhecido.
<b>5.2. Perigos especiais resultantes da substância ou mistura</b>	Quando aquecido até o ponto de decomposição, pode produzir vapores de ácido hidrazoico.
<b>5.3. Orientação para bombeiros</b>	
<b>Equipamento de proteção especial para bombeiros</b>	Em caso de incêndio, deve-se usar aparelhos de respiração autônomos e roupas de proteção completas.
<b>Procedimentos especiais de combate a incêndio</b>	Use os procedimentos padrão de combate a incêndio e considere os perigos de outros materiais envolvidos.

## SEÇÃO 6: Medidas de liberação acidental

<b>6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência</b>	
<b>Para o pessoal não emergencial</b>	Mantenha o pessoal não necessário afastado. Não toque em recipientes danificados ou materiais derramados se não estiver usando roupa de proteção adequada.
<b>Para equipes de emergência</b>	Use proteção individual conforme recomendado na Seção 8 da FISPQ.
<b>6.2. Precauções ambientais</b>	Não permita que se infiltre em encanamentos, esgotos ou cursos de água. Esta mistura contém uma pequena quantidade de azida de sódio que pode reagir com cobre, chumbo, latão ou solda em sistemas de encanamento e formar azidas de metal potencialmente explosivas. Siga os procedimentos adequados de descarte.
<b>6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza</b>	Absorva derramamentos com vermiculita ou outro material inerte. Descarte os resíduos em conformidade com todos os regulamentos ambientais federais, estaduais, locais e municipais aplicáveis, tal como descrito na Seção 13.
<b>6.4. Referência a outras seções</b>	Para obter informações sobre proteção individual, consulte a Seção 8 da FISPQ. Para obter informações sobre descarte de resíduos, consulte a Seção 13 da FISPQ.

## SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

- 7.1. Precauções para o manuseio seguro** Evite o contato com a pele e os olhos. Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança. Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio. Em caso de ventilação insuficiente, use equipamento respiratório adequado. Manuseie e abra o recipiente com cuidado.
- 7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades** Armazene entre 2°C–8°C (35°F–46°F). Armazene em um recipiente fechado, afastado de materiais incompatíveis.
- 7.3. Uso final específico** O ACTICLOT® C destina-se à medição da atividade da Proteína C no plasma humano por meio de um ensaio de coagulação de ponto final.

## SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controle

- Limites de exposição ocupacional** Não foi observada a existência de limites de exposição para o(s) ingrediente(s).
- Valores-limite biológicos** Não foi observada a existência de limites de exposição biológica para o(s) ingrediente(s).
- Procedimentos de monitoramento recomendados** Siga os procedimentos de monitoramento padrão.
- Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL)** Não disponível.
- Concentração previsível sem efeitos (PNECs)** Não disponível.

### 8.2. Controles de exposição

- Controles de engenharia adequados** As instalações que armazenam ou utilizam este material devem estar equipadas com lava-olhos e chuveiro de emergência.

### Medidas de proteção individual, como equipamento de proteção individual

- Informações gerais** O equipamento de proteção individual deve ser escolhido em conformidade com as normas CEN e em cooperação com o fornecedor do equipamento.
- Proteção ocular/facial** Use óculos de segurança aprovados.
- Proteção para a pele**
- **Proteção para as mãos** Use luvas resistentes a produtos químicos apropriadas.
  - **Outra** Use um jaleco ou outros trajes de proteção. Remova a roupa contaminada imediatamente.
- Proteção respiratória** Em caso de ventilação inadequada ou risco de inalação de vapores, use equipamento respiratório adequado.
- Perigos térmicos** Quando necessário, use roupas de proteção térmica adequadas.
- Medidas de higiene** Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.
- Controles de exposição ambiental** Informe o pessoal de gestão ou de supervisão adequado sobre todas as liberações para o meio ambiente.

## SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1. Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas

- Aparência** Líquido transparente e incolor.
- Estado físico** Líquido.
- Forma** Líquido.
- Cor** Incolor, transparente.
- Odor** Nenhum.
- Limiar de odor** Não disponível.
- pH** 7,4
- Ponto de fusão/ponto de congelamento** Não disponível.
- Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição** Não disponível.
- Ponto de fulgor** Não disponível.
- Taxa de evaporação** Não aplicável.

<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>	Não disponível.
<b>Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosividade</b>	
<b>Limite de inflamabilidade – inferior (%)</b>	Não disponível.
<b>Limite de inflamabilidade – superior (%)</b>	Não disponível.
<b>Pressão de vapor</b>	Não disponível.
<b>Densidade de vapor</b>	Não disponível.
<b>Densidade relativa</b>	Não disponível.
<b>Solubilidade(s)</b>	Solúvel em água.
<b>Coefficiente de partição (n-octanol/água)</b>	Não disponível.
<b>Temperatura de autoignição</b>	Não disponível.
<b>Temperatura de decomposição</b>	Não disponível.
<b>Viscosidade</b>	Não disponível.
<b>Propriedades explosivas</b>	Não explosivo.
<b>Propriedades oxidantes</b>	Não oxidante.
<b>9.2. Outras informações</b>	Nenhuma informação adicional relevante disponível.

## SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

<b>10.1. Reatividade</b>	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
<b>10.2. Estabilidade química</b>	O material é estável sob condições normais.
<b>10.3. Possibilidade de reações perigosas</b>	Não ocorre polimerização perigosa.
<b>10.4. Condições a evitar</b>	Proteja contra a luz solar direta.
<b>10.5. Materiais incompatíveis</b>	Agentes oxidantes fortes. Ácidos fortes. Agentes redutores fortes.
<b>10.6. Produtos de decomposição perigosos</b>	Óxidos de nitrogênio, monóxido de carbono e dióxido de carbono. A decomposição térmica pode levar à liberação de gases e vapores irritantes, incluindo vapores de ácido hidrazoico.

## SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

<b>Informações gerais</b>	A exposição ocupacional à substância ou mistura pode causar efeitos adversos.
<b>Informações sobre rotas prováveis de exposição</b>	
<b>Inalação</b>	Os vapores podem irritar a garganta e o sistema respiratório, bem como causar tosse.
<b>Contato com a pele</b>	Provoca irritação à pele.
<b>Contato com os olhos</b>	Provoca irritação ocular grave.
<b>Ingestão</b>	Perigoso se ingerido.
<b>Sintomas</b>	A ingestão pode causar irritação e mal-estar. Os sintomas incluem prurido, ardor, vermelhidão e lacrimejamento.

### 11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

<b>Toxicidade aguda</b>	Perigoso se ingerido.	
<b>Componentes</b>	<b>Espécies</b>	<b>Resultados dos testes</b>
<b>Imidazol (CAS 288-32-4)</b>		
<b>Agudo</b>		
<b>Oral</b>		
LD50	Rato	970 mg/kg
<b>Corrosão/irritação da pele</b>	Provoca irritação à pele.	
<b>Lesão ocular/irritação ocular grave</b>	Provoca irritação ocular grave.	
<b>Sensibilização respiratória</b>	Não classificado.	
<b>Sensibilização da pele</b>	Não é um sensibilizador da pele.	
<b>Mutagenicidade em células germinativas</b>	Não classificado.	
<b>Carcinogenicidade</b>	Não classificável quanto à carcinogenicidade para humanos.	

<b>Toxicidade reprodutiva</b>	Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
<b>Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição única</b>	Não classificado.
<b>Toxicidade específica do órgão-alvo – exposição repetida</b>	Não classificado.
<b>Perigo de aspiração</b>	Não classificado.
<b>Informações da mistura vs. substância</b>	Não disponível.
<b>Outras informações</b>	Não se observou qualquer outro impacto específico agudo ou crônico na saúde.

## SEÇÃO 12: Informações ecológicas

<b>12.1. Toxicidade</b>	Sem dados de toxicidade registrados para o(s) ingrediente(s).
<b>12.2. Persistência e degradabilidade</b>	Não há dados disponíveis sobre a degradabilidade deste produto.
<b>12.3. Potencial bioacumulativo</b>	Não disponível.
<b>Coeficiente de partição n-octanol/água (log Kow)</b>	Não disponível.
<b>Fator de bioconcentração (BCF)</b>	Não disponível.
<b>12.4. Mobilidade no solo</b>	Não disponível.
<b>Mobilidade em geral</b>	O produto é solúvel em água.
<b>12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB</b>	Não é uma substância ou mistura PBT ou mPmB.
<b>12.6. Outros efeitos adversos</b>	O produto não é classificado como perigoso para o meio ambiente. Contudo, isso não exclui a possibilidade de que derramamentos grandes ou frequentes possam ter um efeito prejudicial ou danoso ao meio ambiente.

## SEÇÃO 13: Considerações sobre o descarte

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

<b>Resíduos</b>	Descarte em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis. Recipientes ou invólucros vazios podem reter alguns resíduos do produto. Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura (consulte: Instruções de descarte).
<b>Embalagem contaminada</b>	Os recipientes vazios devem ser levados a um local adequado de tratamento de resíduos para reciclagem ou descarte.
<b>Código de resíduos da UE</b>	Os códigos de resíduos devem ser atribuídos pelo usuário com base na aplicação para a qual o produto foi usado.
<b>Informações/métodos de descarte</b>	Descarte em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis. Esta preparação contém uma pequena quantidade de azida de sódio que pode reagir com cobre, chumbo, latão ou solda em sistemas de encanamento e formar azidas de metal potencialmente explosivas. Se a preparação se infiltrar no encanamento, lave com uma grande quantidade de água para evitar o acúmulo de azida.

## SEÇÃO 14: Informações de transporte

<b>ADR</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>RID</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>ADN</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>IATA</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.
<b>IMDG</b>	Não é regulado como mercadoria perigosa.

<b>14.1. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC</b>	Não aplicável.
--	----------------

## SEÇÃO 15: Informações sobre regulamentação

### 15.1. Regulamentos/legislação de segurança, saúde e meio ambiente específicos da substância ou mistura

#### Regulamentos da UE

**Regulamento (CE) nº 1005/2009 sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio, Anexo I e II, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 850/2004 sobre poluentes orgânicos persistentes, Anexo I, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 1, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 2, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo I, parte 3, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 689/2008 sobre a exportação e importação de produtos químicos perigosos, Anexo V, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emissão e transferência de poluentes, tal como alterado**

Não listado.

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Artigo 59(10) do REACH, Lista de candidatos em vigor publicada pela ECHA**

Não listado.

#### Autorizações

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XIV do REACH, Substâncias sujeitas a autorização, tal como alterado**

Não listado.

#### Restrições de uso

**Regulamento (CE) nº 1907/2006, Anexo XVII do REACH, Substâncias sujeitas a restrições de marketing e uso, tal como alterado**

Não listado.

**Diretiva 2004/37/CE: sobre a proteção de trabalhadores dos riscos relacionados à exposição a carcinogênicos e mutagênicos no local de trabalho, tal como alterada**

Não listado.

**Diretiva 92/85/CEE: sobre a segurança e saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes, tal como alterada**

Não listado.

#### Outros regulamentos da UE

**Diretiva 2012/18/UE sobre os perigos associados a acidentes graves envolvendo substâncias perigosas**

Não listado.

**Diretiva 98/24/CE sobre a proteção da saúde e segurança de trabalhadores contra riscos relacionados a agentes químicos no local de trabalho**

Não listado.

**Diretiva 94/33/CE sobre a proteção dos jovens no trabalho**

Não listado.

## Outros regulamentos

Esta Ficha de informações de segurança de produtos químicos está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) nº 1907/2006. O produto é classificado e rotulado em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008 (Regulamento CRE), tal como alterado, e com as respectivas leis nacionais de execução das diretivas comunitárias. Jovens menores de 18 anos não estão autorizados a trabalhar com este produto segundo a Diretiva da UE 94/33 /CE sobre a proteção de jovens no trabalho.

## Regulamentos nacionais

O produto foi classificado de acordo com a legislação em vigor.

### 15.2. Avaliação de segurança química

Não foi realizada qualquer Avaliação de segurança química.

## SEÇÃO 16: Outras informações

### Lista de abreviações

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeitos.  
PNEC: Concentração previsivelmente sem efeitos.

### Referências

HSDB

### Informação sobre o método de avaliação que leva à classificação da mistura

A classificação de perigos sanitários e ambientais é resultado de uma combinação de métodos de cálculo e dados de teste, se disponível.

### Texto completo de quaisquer declarações de perigo não descritas completamente nas Seções 2 a 15

H302 Perigoso se ingerido.  
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.  
H318 Provoca lesões oculares graves.  
H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

### Informações de treinamento

Siga as instruções de treinamento ao manusear este material.

### Isenção de responsabilidade

As informações supracitadas são fornecidas de boa-fé. Acredita-se que elas sejam corretas e que representem a melhor informação atualmente disponível. CONTUDO, NÃO OFERECEMOS QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA OU DE QUALQUER OUTRO TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS DESCRITOS OU AOS DADOS OU INFORMAÇÕES FORNECIDOS E NÃO ASSUMIMOS QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DO USO DESSES PRODUTOS, DADOS OU INFORMAÇÕES. Os usuários devem realizar as suas próprias investigações para determinar a adequação das informações aos seus objetivos específicos, e o usuário assume todos os riscos decorrentes do seu uso do material. O usuário é obrigado a cumprir todas as leis e regulamentos relacionados à compra, uso, armazenamento e descarte do material e deve estar familiarizado e seguir os procedimentos de manuseio seguro geralmente aceitos. Em circunstância alguma a BioMedica Diagnostics será responsável por quaisquer reclamações, perdas ou danos de qualquer indivíduo ou por lucros cessantes ou quaisquer danos especiais, indiretos, incidentais, consequentes ou exemplares, independentemente da sua origem, mesmo que a BioMedica Diagnostics tenha sido avisada da possibilidade de tais danos.