

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

<b>Nome ou denominação empresarial da mistura</b>	ACTICHROME® Heparin LMWH Calibrator, ACTICHROME® Heparin UFH Calibrator, ACTICHROME® Heparin LMWH Control, ACTICHROME® Heparin UFH Control
<b>Número de registro</b>	
<b>Sinônimos</b>	Nenhum.
<b>Código do produto</b>	832CALLMWH, 832CALUFH, 832CONLMWH, 832CONUFH
<b>Data de impressão</b>	15 de Setembro de 2022
<b>Número de versão</b>	01
<b>Data de revisão</b>	07 de Junho de 2022
<b>Substitui a data</b>	Nenhum

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

<b>Usos identificados</b>	Os calibradores servem para gerar curvas de calibração para ensaios de medição da atividade da heparina no plasma humano; os controles servem para monitorizar o desempenho dos ensaios que medem a atividade da heparina.
<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 CANADÁ B0N 2T0
<b>Contato</b>	Telefone: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Site: www.biomedicadiagnostics.com

<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
<b>Número do contrato</b>	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 a Diretiva 67/548/CEE ou 1999/45/CE, tal como alterada**

**Classificação** Xn;R22, R32

O texto completo relativo a todas as frases R é apresentado na Seção 16.

**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**

<b>Perigos físicos</b>	Não classificada em termos de perigos físicos.
<b>Perigos à saúde</b>	Perigoso se ingerido. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
<b>Perigos ambientais</b>	Não classificada em termos de perigos ambientais.
<b>Perigos específicos</b>	Evite o contato com os olhos e a pele. Não ingira ou inale.
<b>Principais sintomas</b>	A ingestão pode causar irritação e mal-estar.

**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>	Nenhum.

## Declarações de precaução

Prevenção	Nenhum.
Resposta	Nenhum.
Armazenamento	Nenhum.
Descarte	Nenhum.

Informação suplementar do rótulo EUH032 - em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.

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

## SEÇÃO 3: Composição/informações sobre ingredientes

### 3.2. Misturas

#### Informações gerais

Nome químico	%	Nº CAS/Nº CE	Nº de registro REACH	Nº INDEX	Observações
Plasma humano	>99,9	NA	NA	NA	
Azida de sódio	< 0,1	26628-22-8 247-852-1	-	11-004-00-7	#

**Classificação:** **DSD:** T+;R28, R32, N;R50/53  
**CLP:** Toxicidade aguda. 2;H300, Toxicidade aguda. 1;H310, Efeito agudo para o ambiente aquático 1;H400, Efeito crônico para o ambiente aquático 1;H410

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

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

DSD: Diretiva 67/548/CEE.

CLP: Regulamento nº 1272/2008.

**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 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. Contate um médico caso os sintomas evoluam ou persistam.
<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>	Se o material for ingerido, entre em contato com um médico ou com um centro de controle toxicológico imediatamente.

**4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios** A ingestão pode causar irritação e mal-estar.

**4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários** Preste medidas de auxílio gerais e trate sintomaticamente.

## SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

**Perigos gerais de incêndio** O produto não é inflamável.

**5.1. Meios de extinção Meios adequados de extinção** Extinga com jato de água, dióxido de carbono, pó químico seco ou materiais adequados para o incêndio circundante.

**Meios de extinção não adequados** Nenhum conhecido.

**5.2. Perigos especiais resultantes da substância ou mistura** A azida de sódio pode formar compostos explosivos em linhas de drenagem de metal. Ao descartar as soluções através de sistemas de encanamento, enxaguar com abundante quantidade de água.

<b>5.3. Orientação para bombeiros</b>	Em caso de incêndio, deve-se usar aparelhos de respiração autônomos e roupas de proteção completas.
<b>Equipamento de proteção especial para bombeiros</b>	
<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, consulte a Seção 13 da FISPQ.

## SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

<b>7.1. Precauções para o manuseio seguro</b>	Evite o contato com a pele e os olhos. Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio. Em caso de ventilação insuficiente, use equipamento respiratório adequado. Manuseie e abra o recipiente com cuidado.
<b>7.2. Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades</b>	Armazene entre 2°C–8°C (35°F–46°F). Armazene em um recipiente fechado, afastado de materiais incompatíveis.
<b>7.3. Uso final específico</b>	Sortido.

## SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controle

#### Limites de exposição ocupacional

##### Reino Unido. EH40 Limites de exposição no local de trabalho (WELs)

Componentes	Tipo	Valor
Azida de sódio (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>

##### UE. Valores-limite de exposição profissional indicativos nas Diretivas 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Componentes	Tipo	Valor
Azida de sódio (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>

**Valores de limite biológico** 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.

#### Diretrizes de exposição

##### WEL EH40 do Reino Unido: designação da pele

Azida de sódio (CAS 26628-22-8)

Pode ser absorvida através da pele.

## 8.2. Controles de exposição

### Controles de engenharia adequados

Providencie ventilação adequada. Observe os limites de exposição ocupacional e minimize o risco de inalação de vapores. Proporcione fácil acesso a instalações de abastecimento de água e lavagem de olhos.

### 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 adequadas.

##### - Outros

Use um jaleco ou outros trajes de proteção. Remova a roupa contaminada imediatamente.

#### Proteção respiratória

Em condições normais, o respirador não é normalmente necessário.

#### 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 amarelo pálido.

#### Estado físico

Líquido.

#### Forma

Líquido.

#### Cor

Amarelo.

#### Odor

Inodoro.

#### Limiar de odor

Não disponível.

#### 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 disponível.

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

##### Limite de inflamabilidade – inferior (%)

Não disponível.

##### Limite de inflamabilidade – superior (%)

Não disponível.

#### Pressão de vapor

Não disponível.

#### Densidade de vapor

Não disponível.

#### 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 disponível.

#### Propriedades explosivas

Não disponível.

#### Propriedades oxidantes

Não disponível.

### 9.2. Outras informações

Nenhuma informação adicional relevante disponível.

## SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

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.

### 10.2. Estabilidade química

O material é estável sob condições normais.

- 10.3. Possibilidade de reações perigosas** Não ocorre polimerização perigosa.
- 10.4. Condições a evitar** Mantenha afastado do calor.
- 10.5. Materiais incompatíveis** Ácidos fortes. Agentes oxidantes fortes. Agentes redutores fortes.
- 10.6. Produtos de decomposição perigosos** Óxidos de carbono.

## SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

**Informações gerais** A exposição ocupacional à substância ou mistura pode causar efeitos adversos.

### Informações sobre rotas prováveis de exposição

- Inalação** Os vapores podem irritar a garganta e o sistema respiratório, bem como causar tosse.
- Contato com a pele** Pode causar irritação da pele.
- Contato com os olhos** Pode causar irritação nos olhos.
- Ingestão** Pode causar desconforto se ingerido.
- Sintomas** A ingestão pode causar irritação e mal-estar.

### 11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

**Toxicidade aguda** Pode causar desconforto se ingerido.

Componentes	Espécies	Resultados dos testes
Azida de sódio (CAS 26628-22-8)		
<b>Agudo</b>		
Dermal, LD50	Coelho	20 mg/kg
Ora, LD50	Rato	27 mg/kg
<b>Corrosão/irritação da pele</b>	Pode causar irritação da pele.	
<b>Lesão ocular/irritação ocular grave</b>	Pode causar irritação nos olhos.	
<b>Sensibilização respiratória</b>	Não classificado.	
<b>Mutagenicidade em células germinativas</b>	Não classificado.	
<b>Carcinogenicidade</b>	Não classificável quanto à carcinogenicidade para humanos.	
<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 classificado.	

**Outras informações** Não se observou qualquer outro impacto específico agudo ou crônico na saúde.

## SEÇÃO 12: Informações ecológicas

### 12.1. Toxicidade

Componentes	Espécies	Resultados dos testes
Azida de sódio (CAS 26628-22-8)		
<b>Vida aquática</b>		
Algas	EC50	Pseudokirchnerella subcapitata 0,35 mg/l, 96 horas
Peixes	LC50	Peixe 5,7 mg/l, 96 horas

**12.2. Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis sobre a degradabilidade deste produto.

### 12.3. Potencial bioacumulativo

**Coefficiente de partição n-octanol/água (log Kow)** 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.
<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>	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>AND</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>14.7. 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

Azida de sódio (CAS 26628-22-8)

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

Azida de sódio (CAS 26628-22-8)

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

Azida de sódio (CAS 26628-22-8)

## Outros regulamentos

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. Esta Ficha de informações de segurança de produtos químicos está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) nº 1907/2006. Na União Europeia, este produto é regulado pela Diretiva In Vitro Diagnostic Medical Devices (EU) 2017/746.

## Regulamentos nacionais

O produto não foi classificado como perigoso 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.  
LD50: Dose letal, 50%.

### Referências

IARC Monographs. Avaliação geral da carcinogenicidade  
HSDB® - Banco de Dados de Substâncias Perigosas

### 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 declarações ou frases R e declarações H sob as Seções 2 a 15

R22 Perigoso se ingerido.  
R28 Muito tóxico se ingerido.  
R32 Contato com ácidos libera gases muito tóxicos.  
R50/53 Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos adversos a longo prazo no ambiente aquático.  
H300 Fatal se ingerido.  
H310 Fatal em contato com a pele.  
H400 Muito tóxico para a vida aquática.  
H410 Muito tóxico para a vida aquática com efeitos duradouros.

### 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 a 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.