

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 1 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

SECÇÃO 1: Identificação da substância / preparação e da sociedade / empresa

1.1 Identificador do produto

Nome do produto: Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Código do produto: R7502-CAL

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou da mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes: The Pointe Rheumatoid Factor (RF) Calibrator Set is intended to be used for the calibration of the Pointe Rheumatoid Factor immunoturbidimetric assay. For in vitro use only. Rx Only

Utilizações desaconselhadas: Não determinado o não aplicável.

Motivos de não recomendação de utilizações: Não determinado o não aplicável.

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de segurança

Fabricante:

United States

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive

Canton, MI 48188

734-487-8300

horiba.com

1.4 Número de telefone de emergência:

Estados Unidos

HORIBA Instruments Incorporated

1-800-445-9853 (24 horas por dia)

França

Organisme de conseil/centre antipoison national

+33 1 45 42 59 59 (24 horas por dia)

Portugal

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

+351 800 250 250 (24 horas por dia)

Espanha

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

+34 91 562 04 20 (24 horas por dia)

República Checa

Národní poradní orgán/toxikologické středisko

+420 224 919 293 (24 horas por dia)

Grécia

Εθνικό συμβουλευτικό όργανο/Κέντρο Δηλητηριάσεων

+30 210 779 3777 (24 horas por dia)

Itália

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 2 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrador

+39 06 305 4343 (24 horas por dia)

România

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri
+40 21 3183606 (24 horas por dia)

Polónia

Krajowa instytucja doradczą/Ośrodek zatruc
+48 22 619 66 54 (24 horas por dia)

SECÇÃO 2: Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura:

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP): A substância não é classificada como perigosa de acordo com o Sistema Mundial Harmonizado (GHS).

Componentes do rótulo determinantes dos perigos:

Azida de sódio
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol

Outras informações:

This product contains human serum ingredients. It has been prepared from human sera that tested negative for HBsAg and HIV antibodies by FDA-approved methods. In view of the fact that no test method can completely assure the absence of hepatitis B virus (HBV), human immunodeficiency virus (HIV), or other infectious agents, the product should be treated like patient specimens that are potentially infectious and handled with appropriate caution.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008).

Pictogramas de perigo: Nenhum

Palavra de aviso: Nenhum

Advertências de perigo: Nenhum

Declarações de precaução: Nenhum

2.3 Outros perigos: Desconhecido

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substância: Não aplicável.

3.2 Mistura:

Identificação	N.º de registo UE REACH	Nome	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)	Peso %
Número CAS: 9002-93-1 Número CE: 618-344-0	-	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Acute Tox. 4 (Oral); H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 1; H410 Estimativa de toxicidade aguda: Oral ATE: 500 mg/kg	0.35

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 3 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrador

Número CAS: 26628-22-8 Número CE: 247-852-1	-	Azida de sódio	Acute Tox. 2 (Oral); H300 Aquatic Acute 1; H400 Acute Tox. 1 (Dermal); H310 Acute Tox. 2 (Inh); H330 Aquatic Chronic 1; H410 STOT RE 2; H373 Fator-M: 1 EUH032	<0.1
--	---	----------------	--	------

Outras informações: Nenhum

Texto integral das frases H e EUH: Consultar a secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Indicações gerais:

Mostre esta Ficha de Segurança ao médico que compareceu.

Após inalação:

Se inalado, remova a pessoa para o ar fresco e coloque-a em uma posição confortável para respirar. Se os sintomas respiratórios se desenvolverem ou persistirem, consultar um médico.

Após contacto com a pele:

Lave a área afetada com bastante água e sabão. Remova a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizá-la. Se a irritação da pele se desenvolver ou persistir, consultar um médico.

Após contacto com os olhos:

Enxágue imediatamente os olhos com água em abundância, levantando ocasionalmente as pálpebras superior e inferior. Verifique e remova quaisquer lentes de contato. Continue enxaguando por pelo menos 15 minutos. Se a irritação ocular se desenvolver ou persistir, consulte um médico.

Após a ingestão:

Se ingerido, NÃO provoque vômito, a menos que solicitado por um médico ou centro de controle de intoxicações. Lave a boca com água. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Se ocorrer vômito espontâneo, coloque no lado esquerdo com a cabeça para baixo para evitar a aspiração de líquido para os pulmões. Se os sintomas se desenvolverem ou persistirem, consulte um médico.

Proteção pessoal do prestador de primeiros-socorros:

Não determinado ou não disponível.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas agudos e efeitos: Não determinado ou não disponível.

Sintomas tardios e efeitos:

Não determinado ou não disponível.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento específico:

Não determinado ou não disponível.

Notas para o médico:

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meio de extinção

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 4 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Meios adequados de extinção:

Névoa de água / névoa, dióxido de carbono, pó químico seco ou espuma resistente ao álcool.

Meios inadequados de extinção:

Não use jato de água.

5.2 Riscos especiais causados pela substância ou mistura:

A decomposição térmica pode produzir vapores / gases irritantes / tóxicos.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamentos de proteção individual:

Os bombeiros devem usar equipamentos de proteção adequados e aparelho de respiração autônomo (SCBA).

Precauções especiais:

Evite o contato com a pele, olhos, cabelos e roupas. Não respire a fumaça / gás / névoas / aerossóis / vapores / poeira. Mova os recipientes da área de incêndio, se for seguro. Use spray de água / névoa para resfriar os recipientes expostos ao fogo. Evite o escoamento desnecessário dos meios de extinção que podem causar poluição.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:

Evacuar pessoal desnecessário. Ventilar a área. Apague todas as fontes de ignição. Use o equipamento de proteção individual recomendado (consulte a Seção 8). Evite contato com a pele, olhos e roupas. Evite respirar névoa, vapor, poeira, fumaça e spray. Não ande pelo material derramado. Lave bem após o manuseio.

6.2 Precauções ambientais:

Evite vazamentos ou derramamentos adicionais, se for seguro. Impedir o acesso a drenos, esgotos e cursos de água. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:

Não toque em recipientes ou material derramado danificados, a menos que esteja usando roupas de proteção individual adequadas. Pare o vazamento, se você pode fazê-lo sem risco. Conter e coletar derramamentos e colocar em um recipiente adequado para descarte futuro. Descarte de acordo com todos os regulamentos aplicáveis (consulte a Seção 13).

6.4 Referência a outras secções:

Para equipamentos de proteção individual, consulte a Seção 8. Para descarte, consulte a Seção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

Use equipamento de proteção individual adequado (consulte a Seção 8). Use apenas com ventilação adequada. Evite respirar névoa / vapor / spray / poeira. Não coma, beba, fume ou use produtos pessoais ao manusear substâncias químicas. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Lave bem as áreas afetadas após o manuseio. Mantenha-se afastado de materiais incompatíveis (consulte a Seção 10). Mantenha os recipientes bem fechados quando não estiverem em uso.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades:

Armazene em local fresco, seco e bem ventilado, longe da luz solar direta. Mantenha longe de alimentos e bebidas. Proteger de congelamento e danos físicos. Armazene longe do calor, chamas abertas e outras fontes de ignição. Mantenha o recipiente bem fechado. Armazenar longe de materiais incompatíveis (consulte a Seção 10).

Store between +2°C and +8°C

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s):

Consulte a Seção 1 (Uso recomendado).

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 5 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Apenas as substâncias com valores limitados foram incluídas abaixo.

Valores limite de exposição ocupacional:

País (Base legal)	Substância	Identificador	Concentração admissível
Austria	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	Limite de exposição de curta prazo: 0,3 mg/m ³ (4 x 15 min)
Belgium	Azida de sódio	26628-22-8	Limite de teto: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Bulgaria	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT: 0,1 mg/m ³
Croatia	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Czech Republic	Azida de sódio	26628-22-8	Limite de teto: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Estonia	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
European Union	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³ ([SCOEL])
France	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Germany (MAK)	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,2 mg/m ³ (fração inalável)
	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,4 mg/m ³ (fração inalável)
Greece	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³ (0,1 ppm)
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,3 mg/m ³ (0,1 ppm)
Hungary	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Italy	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 6 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrador

País (Base legal)	Substância	Identificador	Concentração admissível
Latvia	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Lithuania	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Luxembourg	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT: 0,1 mg/m ³
Poland	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Portugal	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Romania	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Slovakia	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Slovenia	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
Spain	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
Sweden	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	Limite de teto: 0,3 mg/m ³
The Netherlands	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
United Kingdom	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
Cyprus	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 7 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrador

País (Base legal)	Substância	Identificador	Concentração admissível
Malta	Azida de sódio	26628-22-8	MPT: 0,1 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
Denmark	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	Limite de exposição de curta prazo: 0,3 mg/m ³
Finland	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³
Germany (TRGS 900)	Azida de sódio	26628-22-8	8 horas MPT: 0,2 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,4 mg/m ³
Ireland	Azida de sódio	26628-22-8	MPT 8 horas: 0,1 mg/m ³
	Azida de sódio	26628-22-8	LECP 15 minutos: 0,3 mg/m ³

Valores limite biológicos:

Não existe indicação de limites de exposição biológicos relativos aos ingredientes.

Nível Derivado de Exposição Sem Efeitos (DNEL):

Nome do ingrediente: Azida de sódio

N.º CAS: 26628-22-8

Trabalhadores - Efeitos sistémicos	Agudo - Oral	Não determinado o não aplicável.
	Agudo - Inalação	Perigo identificado, mas sem DNEL disponível
	Agudo - Dérmica	Perigo identificado, mas sem DNEL disponível
	Crónico - Oral	Não determinado o não aplicável.
	Crónico - Inalação	0,493 mg/m ³
	Crónico - Dérmica	0,14 mg/kg peso corporal/dia
Trabalhadores - Efeitos locais	Agudo - Oral	Não determinado o não aplicável.
	Agudo - Inalação	Nenhum perigo identificado
	Agudo - Dérmica	Nenhum perigo identificado
	Crónico - Oral	Não determinado o não aplicável.
	Crónico - Inalação	Nenhum perigo identificado
	Crónico - Dérmica	Nenhum perigo identificado
População em geral - Efeitos sistémicos	Agudo - Oral	Perigo identificado, mas sem DNEL disponível
	Agudo - Inalação	Perigo identificado, mas sem DNEL disponível
	Agudo - Dérmica	Perigo identificado, mas sem DNEL disponível
	Crónico - Oral	0,05 mg/kg peso corporal/dia
	Crónico - Inalação	0,087 mg/m ³
	Crónico - Dérmica	0,05 mg/kg peso corporal/dia

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 8 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrador

População em geral - Efeito local	Agudo - Oral	Não determinado o não aplicável.
	Agudo - Inalação	Nenhum perigo identificado
	Agudo - Dérmica	Nenhum perigo identificado
	Crónico - Oral	Não determinado o não aplicável.
	Crónico - Inalação	Nenhum perigo identificado
	Crónico - Dérmica	Nenhum perigo identificado

Concentração Previsível Sem Efeitos (PNEC):

Nome do ingrediente: Azida de sódio

N.º CAS: 26628-22-8

Meta de proteção ambiental	PNEC
Água doce	0,35 µg/L
Sedimentos de água doce	0,0167 mg/kg peso seco de sedimentos
Água do mar	0,015 µg/L
Sedimentos marinhos	0,00072 mg/kg peso seco de sedimentos
Micro-organismos em tratamento de águas residuais	30 µg/L
Solo (agrícola)	Nenhum perigo identificado
Ar	Nenhum perigo identificado
Cadeia alimentar	Não se espera nenhuma exposição

Informação sobre procedimentos de monitorização:

Não determinado o não aplicável.

8.2 Controlos da exposição

Controlos de engenharia adequados:

Estações de lavagem ocular de emergência e chuveiros de segurança devem estar disponíveis nas imediações do uso ou manuseio. Forneça ventilação adequada para manter as concentrações de vapores, névoas e / ou pós no ar abaixo dos limites de exposição aplicáveis no local de trabalho, enquanto observa os padrões nacionais reconhecidos (ou equivalente).

Equipamentos de proteção individual

Proteção dos olhos e face:

Óculos de segurança ou óculos de proteção. Use equipamento de proteção ocular que tenha sido testado e aprovado por padrões nacionais reconhecidos (ou equivalente).

Proteção do corpo e da pele:

Luvas impermeáveis, resistentes a produtos químicos, aprovadas pelas normas apropriadas. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Evite o contato da pele com luvas usadas. Técnicas apropriadas devem ser usadas para remover luvas usadas e roupas contaminadas. O equipamento de proteção individual para o corpo deve ser selecionado com base na tarefa executada e nos riscos envolvidos e deve ser aprovado por um especialista antes de manusear este produto. Certifique-se de que todos os equipamentos de proteção individual sejam aprovados por padrões nacionais reconhecidos (ou equivalentes).

Proteção respiratória:

Se os controlos de engenharia não mantiverem as concentrações no ar abaixo dos limites de exposição aplicáveis no local de trabalho ou em um nível aceitável (se os limites de exposição não tiverem sido estabelecidos), um respirador aprovado pelas normas nacionais reconhecidas (ou equivalente) deve ser usado.

Medidas de higiene gerais:

Ao manusear produtos químicos, não coma, beba ou fume. Lave as mãos após o manuseio, antes dos intervalos e no final da jornada de trabalho. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Lavar o vestuário contaminado antes de ser novamente utilizado. Execute tarefas domésticas de rotina.

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 9 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Controlos da exposição ambiental:

As emissões da ventilação ou do equipamento do processo laboral devem ser verificadas para garantir que estão em conformidade com a legislação de proteção ambiental.

Medidas relacionadas com o produto (substância/mistura) para impedir a exposição:	Não determinado o não aplicável.
Medidas educativas para impedir a exposição:	Não determinado o não aplicável.
Medidas organizativas para impedir a exposição:	Não determinado o não aplicável.
Medidas técnicas para impedir a exposição:	Não determinado o não aplicável.

Medidas de gestão do risco para controlar a exposição:

Não determinado o não aplicável.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas

Estado físico	Provided in liquid form.
Cor	Calibrators are colorless to slight yellow, odorless solution.
Odor/Limite odorífero	Não determinado ou não disponível.
pH	Não determinado ou não disponível.
Ponto de fusão/ponto de solidificação	Não determinado ou não disponível.
Ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição	Não determinado ou não disponível.
Ponto de inflamação (copo fechado)	Não determinado ou não disponível.
Inflamabilidade	Não determinado ou não disponível.
Superior de inflamabilidade/limite de explosão	Não determinado ou não disponível.
Inferior de inflamabilidade/limite de explosão	Não determinado ou não disponível.
Pressão de vapor	Não determinado ou não disponível.
Densidade de vapor relativa	Não determinado ou não disponível.
Densidade	Não determinado ou não disponível.
Densidade relativa	Não determinado ou não disponível.
Solubilidades	Miscible in water
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Não determinado ou não disponível.
Temperatura de autoignição	Não determinado ou não disponível.
Temperatura de decomposição	Não determinado ou não disponível.
Viscosidade cinemática	Não determinado ou não disponível.
Características de partícula	Não determinado ou não disponível.

9.2 Outras informações

9.2.1 Informações relativas às classes de perigo físico

Explosivos	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Gases inflamáveis	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Aerossóis,	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Gases oxidantes	Nenhum dado disponível/Não aplicável

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 10 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Gases sobre pressão	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Líquidos inflamáveis	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Sólidos inflamáveis	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Substâncias e misturas suscetíveis de autorreação	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Líquidos pirofóricos	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Sólidos pirofóricos	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contato com água	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Líquidos oxidantes	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Sólidos oxidantes	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Peróxidos orgânicos	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Corrosivos para os metais	Nenhum dado disponível/Não aplicável
Explosivos dessensibilizados	Nenhum dado disponível/Não aplicável

9.2.2 Outras características de segurança

Nenhum.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade:

Não reativo sob as condições recomendadas de manuseio e armazenamento.

10.2 Estabilidade química:

Estável nas condições de manuseio e armazenamento recomendadas.

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

As reações perigosas não são previstas nas condições recomendadas de manuseio e armazenamento.

10.4 Condições a serem evitadas:

Calor extremo, chamas abertas, superfícies quentes, faíscas, fontes de ignição e materiais incompatíveis.

10.5 Materiais incompatíveis:

Caution, contains Sodium Azides, in contact with heavy metals, may form explosive metal azides.

10.6 Produtos em decomposição perigosa:

Sob condições normais de armazenamento e uso não devem se formar produtos de decomposição perigosa.

SECÇÃO 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre classes de perigo, conforme definido no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância:

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 11 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Nome	Via	Resultado
Azida de sódio	oral	DL50 Ratos: 42 mg/kg
	dérmica	DL50 Coelho: 5 mg/kg
	inalação	CL50 Ratos: >0,054 mg/L (4 horas [Poeira])
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Oral ATE	DL50 Ratos: 500 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância:

Nome	Resultado
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Provoca irritação cutânea.

Sérios danos/irritação dos olhos

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância:

Nome	Resultado
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Provoca lesões oculares graves.

Sensibilização respiratória ou dérmica

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Carcinogenicidade

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Agência Internacional de Pesquisa do Cancro (IARC):

Nome	Classificação
Azida de sódio	Não aplicável
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Não aplicável

Mutagenicidade em células germinativas

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Toxicidade reprodutora

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 12 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrador

Toxicidade específica do órgão alvo (exposição única)

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Toxicidade específica do órgão alvo (exposição repetida)

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância:

Nome	Resultado
Azida de sódio	Pode afetar o cérebro após exposição prolongada ou repetida.

Toxicidade em aspiração

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto:

Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Informações sobre vias prováveis de exposição:

Nenhum dado disponível.

Sintomas relativos às características físicas, químicas e toxicológicas:

Nenhum dado disponível.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades de desregulação endócrina:

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

Outras informações:

Nenhum dado disponível.

SECÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Toxicidade aguda (curto prazo)

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância:

Nome	Resultado
Azida de sódio	Peixe CL50 <i>Gasterosteus aculeatus</i> : 0,8 mg/L (96 horas)
	Plantas aquáticas CE50 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : 0,35 mg/L (96 horas [número de célula])
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Fish LC50 <i>Lepomis macrochirus</i> : >2.8 mg/L (96 hr)
	Aquatic Invertebrates LC50 <i>Arenicola marina</i> : 12 mg/L (48 hr [renewal])

Toxicidade crónica (longo prazo)

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância:

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 13 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrador

Nome	Resultado
Azida de sódio	Estudos de biodegradação não se aplicam a substâncias inorgânicas.

12.3 Potencial bio-acumulável

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

12.4 Mobilidade no solo

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Dados do produto:

Avaliação PBT: Este produto não contém nenhuma substância avaliada como PBT.

Avaliação mPmB: Este produto não contém nenhuma substância avaliada como mPmB.

Dados da substância:

Avaliação PBT:

Azida de sódio	A avaliação PBT não se aplica à substância inorgânica.
----------------	--

Avaliação mPmB:

Azida de sódio	A avaliação mPvB não é aplicável a substâncias inorgânicas.
----------------	---

12.6 Propriedades de desregulação endócrina

Dados da substância:

Nome	Resultado
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Under assessment for endocrine disrupting properties.

12.7 Outros efeitos adversos: Nenhum dado disponível.

12.8 Perigo para a camada de ozono

Avaliação: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Dados do produto: Nenhum dado disponível.

Dados da substância: Nenhum dado disponível.

SECÇÃO 13: Considerações de eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

13.1.1 Eliminação do produto/embalagem:

The product has to be disposed of in accordance with local regulations. Do not wash away into surface water or sanitary sewer systems.

Códigos/designações de resíduos conforme a LER: Não determinado ou não disponível.

13.1.2 Informação relevante sobre tratamento de resíduos: Não determinado ou não disponível.

13.1.3 Informação relevante sobre eliminação de esgotos: Não determinado ou não disponível.

13.1.4 Outras considerações de eliminação: É da responsabilidade do produtor dos resíduos caracterizar adequadamente todos os resíduos de acordo com os regulamentos aplicáveis.

SECÇÃO 14: Informações de transporte

Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Rodo-ferroviária (ADR/RID)

Número ONU ou número de ID	Não regulamentado
Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 14 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Classe(s) de risco para transporte da ONU	Nenhum
Grupo de embalagem	Nenhum
Riscos ambientais	Nenhum
Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Fluvial (ADN)

Número ONU ou número de ID	Não regulamentado
Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
Classe(s) de risco para transporte da ONU	Nenhum
Grupo de embalagem	Nenhum
Riscos ambientais	Nenhum
Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

Mercadorias Marítimas Internacionais Perigosas (IMDG)

Número ONU ou número de ID	Não regulamentado
Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
Classe(s) de risco para transporte da ONU	Nenhum
Grupo de embalagem	Nenhum
Riscos ambientais	Nenhum
Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

Regulamentos da Associação de Transporte Aéreo Internacional de Mercadorias Perigosas (IATA-DGR)

Número ONU ou número de ID	Não regulamentado
Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
Classe(s) de risco para transporte da ONU	Nenhum
Grupo de embalagem	Nenhum
Riscos ambientais	Nenhum
Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

Transporte Marítimo a Granel de acordo com os instrumentos da IMO

Nome do granel	Nenhum
Tipo de embarque	Nenhum
Categoria de poluição	Nenhum
Classe de perigo imo	Nenhum

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 15 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrador

Riscos ambientais	Nenhum
Material perigoso apenas a granel	Nenhum
Grupo de Cargas	Nenhum

SECÇÃO 15: Informações regulatórias

15.1 Regulamentos/legislação específica sobre segurança, saúde e meio ambiente para o produto ou mistura.

Regulamentos Europeus

Inventário (EINECS):

26628-22-8	Azida de sódio	Listado
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Não listado

Lista de candidato REACH SVHC:

26628-22-8	Azida de sódio	Não listado
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Listado

Autorizações REACH SVHC:

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 16 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrador

Nome do ingrediente	CAS	Listagem	Condições de utilização
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	9002-93-1	Listado	Utilizações conforme se indica a seguir: para investigação, desenvolvimento e produção de medicamentos no âmbito da Diretiva 2001/83/CE ou dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos no âmbito da(o) Diretiva 93/42/CEE, Regulamento (UE) 2017/745, Diretiva 98/79/CE ou Regulamento (UE) 2017/746, considerando a sua utilização para o(a) diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19, em dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos no âmbito da(o) Diretiva 93/42/CEE, Regulamento (UE) 2017/745, Diretiva 98/79/CE ou Regulamento (UE) 2017/746, para o(a) diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19. (Data de expiração: 22 ° de dezembro de 2023); utilização da substância na produção de peças sobresselentes como artigos ou como produtos complexos para a reparação de artigos ou produtos complexos cuja produção parou ou terá parado antes da data de expiração indicada na entrada para essa substância, em caso de utilização dessa substância na produção desses artigos ou produtos complexos e impossibilidade de funcionamento dos mesmos conforme previsto sem essas peças sobresselentes e impossibilidade de produção da peça sobresselente sem essa substância, e para a utilização da substância (individualmente ou numa mistura) na reparação de tais artigos ou produtos complexos, em caso de utilização dessa substância individualmente ou numa mistura na produção desses artigos ou produtos complexos e impossibilidade de reparação dos mesmos de outra forma que não seja a utilização dessa substância. (Data de expiração: 1 de março de 2023)

Restrições REACH: Nenhum dos ingredientes listados.

Classe de perigo para a água (WGK) (Produto): Não determinado.

Classe de perigo para a água (WGK) (Substância):

Nome do ingrediente	CAS	Classe
Azida de sódio	26628-22-8	Classe 2 de perigo para a água: visivelmente perigoso para a água
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	9002-93-1	Classe 2 de perigo para a água: visivelmente perigoso para a água

Outros regulamentos

Alemanha TA Luft: Nenhum dos ingredientes listados.

Outras informações: Não determinado.

15.2 Avaliação da segurança química

Não foi realizado nenhum estudo de segurança química relativamente a esta substância/mistura pelo fornecedor.

SECÇÃO 16: Outras informações

Ficha de Segurança

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Página 17 de 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrador

Abreviações e acrónimos: Nenhum

Resumo da classificação na secção 3

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 4
Skin Irrit. 2	Irritação da pele, categoria 2
Eye Dam. 1	Sérios danos dos olhos, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Risco aquático crónico, categoria 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 2
Aquatic Acute 1	Perigo aquático agudo, categoria 1
Acute Tox. 1 (Dermal)	Toxicidade aguda (dérmica), categoria 1
Acute Tox. 2 (Inh)	Toxicidade aguda (inalação), categoria 2
STOT RE 2	Toxicidade específica do órgão alvo - exposição repetida, categoria 2

Resumo das advertências de perigo na secção 3:

H302	Nocivo por ingestão
H315	Provoca irritação cutânea
H318	Provoca lesões oculares graves
H410	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H300	Mortal por ingestão
H400	Muito tóxico aos organismos aquáticos
H310	Mortal em contacto com a pele
H330	Mortal por inalação
H373	Pode afectar os órgãos (ou indicar todos os órgãos afectados, se forem conhecidos) após exposição prolongada ou repetida (indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição).

Resumo da(s) declaração(ões) de EUH na secção 3:

EUH032	Em contacto com ácidos liberta um gás muito tóxico
--------	--

Renúncia:

Este produto foi classificado de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CRE), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/521 da Comissão e pelo Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, e (CE) N.º 1907/2006 (REACH), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 da Comissão. A informação fornecida nesta ficha de segurança está correta, tanto quanto é do nosso conhecimento, com base nas informações disponíveis. A informação é fornecida apenas como indicações de segurança para o manuseamento, utilização, armazenamento, transporte e eliminação do produto e não deverá ser considerada como uma garantia ou especificação de qualidade. A informação refere-se apenas ao material específico designado e poderá não ser válida para o mesmo material empregue juntamente com outros materiais, salvo se for especificado no texto. A responsabilidade de fornecer um local de trabalho seguro permanece com o utilizador.

Data de elaboração inicial: 2023-11-21

Fim da Ficha de Segurança