



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

### 1.1 Identificador do produto

**Nome do Produto** :  ABX Pentra Ig M CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R1  
**Código do produto** :  A11A01925 // 1300023884  
**Descrição do produto** :  28 mL // 6 x 14 mL  
**Tipo do produto** : Líquido.

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

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* de Imunoglobulina M (IgM) no soro ou plasma por turbidimetria.

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

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

**Endereço electrónico da pessoa responsável por este SDS** : [documentation.med@horiba.com](mailto:documentation.med@horiba.com)

### 1.4 Número de telefone de emergência

#### Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

**Número de telefone Portugal** : +351 21 330 3284

#### Fornecedor

**Número de telefone** : + 800 67 14 15 16

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**Definição do produto** : Mistura

#### Classificação conforme Regulamentação (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Não classificado.

produto não está classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, com as alterações que lhe foram introduzidas.

Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.

Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

### 2.2 Elementos do rótulo

**Palavra-sinal** : Sem palavra-sinal.

**Advertências de perigo** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

1/13

**ABX Pentra Ig M CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R1**

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### Recomendações de prudência

**Prevenção** : Não é aplicável.

**Resposta** : Não é aplicável.

**Armazenamento** : Não é aplicável.

**Eliminação** : Não é aplicável.

**Elementos de etiquetagem suplementares** :  Ficha de segurança fornecida a pedido.

**Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos** : Não é aplicável.

### 2.3 Outros perigos

**Outros perigos que não resultam em classificação** :  Nenhuma conhecida.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

**Substância/Preparação** : Mistura

| Nome do Produto/<br>Ingrediente                | Identificadores                                     | %           | Classificação  |  | Tipo |
|--|---|-------------|--|--|------|
|  |   |             | 67/548/CEE   | Regulamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]  |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> Prometamol | CE (Comunidade Europeia): 201-064-4<br>CAS: 77-86-1 | >=1 -<br><5 | Xi; R36/38<br><br><b>Consulte a Secção 16 para obter o texto completo das Frases-R declaradas acima.</b> | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br><br><b>Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.</b> | [1]  |

Não há nenhum ingrediente adicional presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, conseqüentemente, requeira detalhes nesta secção.

### Tipo

Substância classificada como perigosa para a saúde ou para o meio ambiente

[2] Substância com limite de exposição em local de trabalho

[3] A substância cumpre os critérios de classificação como PBT de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006, Anexo XIII

[4] A substância cumpre os critérios de classificação como mPmB de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006, Anexo XIII

[5] Substância que suscite preocupações equivalentes

O(s) limite(s) de exposição ocupacional, se disponíveis, encontram-se indicados na secção 8.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

2/13

## SECÇÃO 4: Primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

- Contacto com os olhos** : Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso remove-las. Consulte um médico se ocorrer irritação.
- Inalação** : Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas. Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.
- Contacto com a pele** : Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.
- Ingestão** : Lave a boca com água. Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.
- Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros** : Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.

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

#### Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

- Contacto com os olhos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
- Inalação** : A exposição aos produtos de decomposição pode resultar num perigo para a saúde. Os efeitos graves podem não ser imediatos após a exposição.
- Contacto com a pele** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
- Ingestão** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

#### Sinais/sintomas de exposição excessiva

- Contacto com os olhos** : Não há dados específicos.
- Inalação** : Não há dados específicos.
- Contacto com a pele** : Não há dados específicos.
- Ingestão** : Não há dados específicos.

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

- Anotações para o médico** : Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.
- Tratamentos específicos** : Não requer um tratamento específico.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- Inflamabilidade** : Não-inflamável.  
 Num incêndio, a decomposição poderá produzir gases/fumo tóxico.

### 5.1 Meios de extinção

- Meios adequados de extinção** : Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.
- Meios inadequados de extinção** : Nenhuma conhecida.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

3/13

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigos provenientes da substância ou mistura** : Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar.
- Produtos perigosos da decomposição térmica** : Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais:  
dióxido de carbono  
monóxido de carbono  
óxidos de azoto

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

- Ações de protecção especiais para bombeiros** : Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.
- Equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios** : Os bombeiros devem usar equipamentos de protecção adequados e usar um aparelho respiratório autónomo (SCBA) com uma máscara completa operado em modo de pressão positiva. O vestuário para as pessoas envolvidas no combate a incêndios (incluindo capacetes, botas protectoras e luvas) em conformidade com a Norma Europeia EN 469 proporciona um nível básico de protecção no caso de incidentes químicos.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

- Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência** : Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Evacuar áreas circundantes. Não deixar entrar pessoal desnecessário e não protegido. NÃO tocar ou caminhar sobre produto derramado. Vestir equipamento de protecção individual apropriado.
- Para o pessoal responsável pela resposta à emergência** : Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na Secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto "Para o pessoal não responsável pelas medidas de emergência".

### 6.2 Precauções a nível ambiental

- Outras informações** : Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto. Informe as autoridades competentes se o produto causar poluição ambiental (esgotos, vias fluviais, solo ou ar).
- Outras informações** : Esta preparação contém uma pequena quantidade de azida de sódio. A azida de sódio é nociva para organismos aquáticos e pode reagir com cobre, chumbo, latão ou solda no sistema de canalização e formar azidas de metal potencialmente explosivas. Impeça a entrada da preparação no sistema de drenagem e tomadas de água no ambiente. Se a preparação entrar no sistema de drenagem, enxagúe com grandes quantidades de água para impedir a acumulação de azida. Siga os procedimentos de eliminação adequados.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Derramamento de pequenas proporções** : Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Diluir com água e limpar se solúvel em água. Alternativamente, ou se solúvel em água, absorver com um material inerte seco e colocar em um recipiente adequado de eliminação dos resíduos. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

**Derramamento de grande escala** : Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Lave o produto derramado e elimine-o através de uma estação de tratamento de efluentes ou proceda da seguinte forma: Os derrames devem ser contidos e recolhidos por meio de materiais absorventes não combustíveis, como por exemplo areia, terra, vermiculite ou terra diatomáceas, e colocados no recipiente para eliminação de acordo com a regulamentação local. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

**6.4 Remissão para outras secções** : Consultar a Secção 1 para informações sobre contactos de emergência.  
Consultar a Secção 8 para informações sobre o equipamento de protecção individual apropriado.  
Consultar a Secção 13 para mais informações sobre tratamento de resíduos.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

**Medidas de protecção** : Utilizar equipamento de protecção pessoal adequado (consulte a Secção 8).  
**Recomendações gerais sobre higiene ocupacional** : Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação. Consultar também a Secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene.

**7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades** : Armazenar entre as seguintes temperaturas: 2 para 8°C (35,6 para 46,4°F). Armazenar de acordo com a regulamentação local. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis (veja Secção 10) e alimentos e bebidas. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente.

**Recomendações** : Devido à presença de azida de sódio, é incompatível com ácido e alguns metais. Forma compostos sensíveis a explosão.

**Outras informações** : Conservar ao abrigo da luz.

### 7.3 Utilizações finais específicas

**Recomendações** : Não disponível.

**Soluções específicas para o sector industrial** : Não disponível.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricas. As informações são prestadas com base nas utilizações previstas típicas do produto. Podem ser necessárias medidas adicionais para o manuseamento a granel ou outras utilizações que possam aumentar significativamente a exposição dos trabalhadores ou as emissões/libertações para o ambiente.

### 8.1 Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição ocupacional

Não é conhecido o valor limite de exposição.

#### **Procedimentos de monitorização recomendados**

: Se este produto contiver ingredientes com limites de exposição, pode ser necessário monitorizar o pessoal, a atmosfera do local de trabalho ou a monitorização biológica para determinar a eficácia da ventilação ou outras medidas de controlo, e/ou a necessidade de utilizar equipamento de protecção respiratória. Deve ser feita menção às normas de monitorização, como as seguintes: Norma Europeia EN 689 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores-limite e estratégia de medição) Norma Europeia EN 14042 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos) Norma Europeia EN 482 (Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos) Será ainda necessária a referência a documentos nacionais de orientação para a determinação de substâncias perigosas.

#### DNELs/DMELs

DNELs/DMELs não disponíveis.

#### PNEC

PNECs não disponíveis.

### 8.2 Controlo da exposição

#### **Controlos técnicos adequados**

: Uma boa ventilação deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes do ar.

#### Medidas de protecção individual

##### **Medidas de Higiene**

: Lave muito bem as mãos, antebraços e rosto após manusear os produtos químicos, antes de usar o lavatório, comer, fumar e ao término do período de trabalho. Técnicas apropriadas podem ser usadas para remover roupas potencialmente contaminadas. Lavar as roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Assegurar que os locais de lavagem de olhos e os chuveiros de segurança estão próximos dos locais de trabalho.

##### **Protecção ocular/facial**

: Óculos de segurança que obedecem a um padrão de aprovação deveriam ser usados quando o risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Se o contacto for possível, deve utilizar-se a seguinte protecção, a não ser que a avaliação indique um maior grau de protecção: óculos de segurança com protecções laterais. Recomendado: Óculos de protecção herméticos de acordo com a norma EN 166

#### Protecção da pele

##### **Protecção das mãos**

: Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedecem a um padrão de aprovação, deveriam ser usadas sempre que sejam manipulados produtos químicos e quando a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário. > 8 horas (tempo de protecção): Luvas de protecção de acordo com a norma EN 374 borracha nitrílica

##### **Protecção do corpo**

: O equipamento de protecção pessoal para o corpo deveria ser selecionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

6/13

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

- Outra protecção da pele** : O calçado adequado e quaisquer outras medidas de protecção da pele adequadas devem ser seleccionados com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos, devendo ser aprovados por um especialista antes do manuseamento deste produto.
- Protecção respiratória** :  Se uma protecção respiratória devidamente ajustada com o fornecimento de ar , ou um purificador de ar que obedeça um padrão de aprovação quando a taxa de risco indicar que isto é necessário. A selecção do aparelho de respiração deve ser baseada em níveis de exposição conhecidos ou antecipados, nos perigos do produto e nos limites de trabalho seguro do aparelho de respiração seleccionado. Recomendado: Dispositivo de filtração de combinação (DIN EN 141)
- Controlo da exposição ambiental** : As emissões providas da ventilação ou do equipamento de trabalho devem ser verificadas para garantir que estão conforme as exigências da legislação de protecção ambiental. Nalguns casos, serão necessários purificadores de fumos, filtros ou modificações de engenharia ao equipamento para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

## SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

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

#### Aspecto

- Estado físico** :  Líquido. [Límpido.]
- Cor** :  Incolor.
- Odor** : Característico. como PEG
- Limiar olfactivo** : Não disponível.
- pH** :  para 8
- Ponto de fusão/ponto de congelação** : Não disponível.
- Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** : Não disponível.
- Ponto de inflamação** : Não disponível.
- Taxa de evaporação** : Não disponível.
- Inflamabilidade** : Não-inflamável.  
 Num incêndio, a decomposição poderá produzir gases/fumo tóxico.
- Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade** : Não disponível.
- Pressão de vapor** : Não disponível.
- Densidade de vapor** : Não disponível.
- Densidade relativa** : 1,018 g/cm<sup>3</sup> [20°C (68°F)]
- Solubilidade(s)** :  Facilmente solúvel nos seguintes materiais: água fria e água quente.
- Coefficiente de partição n-octanol/água** : Não disponível.
- Temperatura de auto-ignição** : Não disponível.
- Temperatura de decomposição** : Não disponível.
- Viscosidade** : Não disponível.
- Propriedades explosivas** : Não disponível.
- Propriedades comburentes** : Não disponível.

Data de lançamento/Data da revisão : 31/08/2017.

7/13

ABX Pentra Ig M CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R1

## SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.2 Outras informações

Não há informações adicionais.

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- 10.1 Reactividade** : Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reactividade para este produto ou para os seus ingredientes.
- 10.2 Estabilidade química** : O produto é estável.
- 10.3 Possibilidade de reacções perigosas** : Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.
- 10.4 Condições a evitar** : Não há dados específicos.  
**Recomendações** : Este reagente contém azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com o chumbo (Pb) e o cobre (Cu) e formar materiais perigosos, como as azidas de metal.
- 10.5 Materiais incompatíveis** : Não há dados específicos.  
**Outras informações** : Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: ácidos e Alcalino..
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos** : Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

#### Toxicidade aguda

Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

#### Estimativas da toxicidade aguda

Não disponível.

#### Irritação/Corrosão

| Nome do Produto/<br>Ingrediente | Resultado                 | Espécies | Pontuação | Exposição                                    | Observação |
|---------------------------------|---------------------------|----------|-----------|--|------------|
| Prometamol                      | Pele - Irritante moderado | Coelho   | -         | 25 Percent<br>500<br>milligrams<br>1 Percent | -          |
|                                 | Pele - Irritante forte    | Coelho   | -         |  | -          |
|                                 | Pele - Irritante moderado | Mulher   | -         |  | -          |

#### Sensibilização

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

#### Mutagenicidade

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

#### Carcinogenicidade

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

#### Toxicidade reprodutiva

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

8/13

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### Teratogenicidade

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não disponível.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Não disponível.

### Perigo de aspiração

Não disponível.

**Informações sobre vias de exposição prováveis** : Não disponível.

### Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

**Contacto com os olhos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Inalação** : A exposição aos produtos de decomposição pode resultar num perigo para a saúde. Os efeitos graves podem não ser imediatos após a exposição.

**Contacto com a pele** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Ingestão** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

### Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

**Contacto com os olhos** : Não há dados específicos.

**Inalação** : Não há dados específicos.

**Contacto com a pele** : Não há dados específicos.

**Ingestão** : Não há dados específicos.

### Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

#### Exposição de curta duração

**Efeitos potenciais imediatos** : Não disponível.

**Efeitos potenciais retardados** : Não disponível.

#### Exposição de longa duração

**Efeitos potenciais imediatos** : Não disponível.

**Efeitos potenciais retardados** : Não disponível.

### Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

**Geral** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Carcinogenicidade** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Mutagenicidade** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Teratogenicidade** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Efeitos no desenvolvimento** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Efeitos na fertilidade** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

9/13

ABX Pentra Ig M CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R1

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

**Outras informações** : Não disponível.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Não disponível.

### 12.4 Mobilidade no solo

**Coefficiente de Partição Solo/Água ( $K_{oc}$ )** : Não disponível.

**Mobilidade** : Não disponível.

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

**PBT** : Não é aplicável.

**mPmB** : Não é aplicável.

**12.6 Outros efeitos adversos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

#### Produto

**Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A eliminação deste produto, soluções e qualquer subproduto deveriam obedecer as exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local. Elimine o excesso de produtos e os produtos não recicláveis através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. Os resíduos não devem ser eliminados sem tratamentos para o esgoto, a menos que estejam totalmente compatíveis com os requisitos das autoridades locais.

**Resíduo Perigoso** : Segundo a informação do fornecedor, este produto não é considerado resíduo perigoso conforme definido pela Directiva da UE 91/689/EEC.

#### Embalagem

**Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A embalagem dos resíduos deve ser reciclada. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

10/13

ABX Pentra Ig M CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R1

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

**Precauções especiais** : Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

|   | ADR/RID       | ADN           | IMDG          | IATA          |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 14.1 Número ONU                                   | Não regulado. | Não regulado. | Não regulado. | Não regulado. |
| 14.2 Designação oficial de transporte da ONU      | -             | -             | ☑             | -             |
| 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | -             | -             | -             | -             |
| 14.4 Grupo de embalagem                           | -             | -             | -             | -             |
| 14.5 Perigos para o ambiente                      | Nº.           | Nº.           | Nº.           | Nº.           |
| Informação adicional                              | -             | -             | -             | -             |

**14.6 Precauções especiais para o utilizador** : **☑ Transporte no interior das instalações do utilizador:** transporte sempre em recipientes fechados, seguros e na posição vertical. Assegure-se de que as pessoas que transportam o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame.

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista das substâncias sujeitas a autorização

Anexo XIV

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

**Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos** : Não é aplicável.

Outras regulamentações da UE

Data de lançamento/Data da revisão : 31/08/2017.

11/13

**ABX Pentra Ig M CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R1**

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

**Inventário da Europa** : Todos os componentes são listados ou isentos.

### Directiva Seveso II

Este produto não é controlado pela Directiva Seveso II.

### Regulamentos Internacionais

#### Substâncias químicas pertencentes à lista I, II e III da Convenção sobre Armas Químicas

Não listado.

#### Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

Não listado.

#### Convenção de Estocolmo para poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

#### Convenção de Roterdão sobre Consentimento Informado Prévio (PIC)

Não listado.

#### Protocolo UNECE de Aarhus sobre POPs e metais pesados

Não listado.

### Listas internacionais

#### Stock nacional

**Austrália** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**Canadá** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**China** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**Japão** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**Malásia** : Não determinado.

**Nova Zelândia** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**Filipinas** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**República da Coreia** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**Taiwan** : Não determinado.

**Estados Unidos** : **Inventário dos Estados Unidos (TSCA 8b) (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas)**: Todos os componentes são listados ou isentos.

**15.2 Avaliação da segurança química** : Não é aplicável.

## SECÇÃO 16: Outras informações

**Comentários da revisão** : Novo formulário MSDS.

Indicar as informações que foram alteradas em relação à versão anterior.

**Abreviaturas e siglas** : ATE = Toxicidade Aguda Estimada  
 CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008]  
 DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo  
 DNEL = Nível Derivado sem Efeito  
 EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos  
 PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico  
 PNEC = Concentração previsível sem efeito  
 RRN = REACH Número de Registro  
 vPvB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

12/13

**ABX Pentra Ig M CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R1**

## SECÇÃO 16: Outras informações

Procedimento utilizado para derivar a classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP/GHS]

| Classificação     | Justificação |
|-------------------|--------------|
| Não classificado. |              |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Texto completo das declarações H abreviadas</b> | : H315<br>H319                              | Provoca irritação cutânea.<br>Provoca irritação ocular grave.                                     |
| <b>Texto completo das classificações [CLP/GHS]</b> | : Eye Irrit. 2, H319<br>Skin Irrit. 2, H315 | LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 2<br>CORROSÃO/IRRITAÇÃO CUTÂNEA - Categoria 2 |
| <b>Texto completo das frases R abreviadas</b>      | : R36/38- Irritante para os olhos e pele.   |   |
| <b>Texto completo das classificações [DSD/DPD]</b> | : Xi - Irritante                            |   |
| <b>Data de impressão</b>                           | : 31/08/2017.                               |   |
| <b>Data de lançamento/ Data da revisão</b>         | : 31/08/2017.                               |   |

**Versão** : 2

### Observação ao Leitor

No estado actual do conhecimento, podemos afirmar que as informações aqui contidas são exactas. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto à exactidão e a integralidade das informações aqui contidas. A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

13/13

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

### 1.1 Identificador do produto

**Nome do Produto** : ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2  
**Código do produto** : A11A01925 // 1300023884  
**Descrição do produto** : 6 mL // 6 X 5 mL  
**Tipo do produto** : Líquido.

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

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* de Imunoglobulina M (IgM) no soro ou plasma por turbidimetria.

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

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

**Endereço electrónico da pessoa responsável por este SDS** : documentation.med@horiba.com

### 1.4 Número de telefone de emergência

#### Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

**Número de telefone Portugal** : +351 21 330 3284

#### Fornecedor

**Número de telefone** : + 800 67 14 15 16

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**Definição do produto** : Mistura

#### Classificação conforme Regulamentação (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Não classificado.

produto não está classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, com as alterações que lhe foram introduzidas.

Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.

Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

### 2.2 Elementos do rótulo

**Palavra-sinal** : Sem palavra-sinal.

**Advertências de perigo** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

1/13

**ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2**

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### Recomendações de prudência

- Prevenção** : Não é aplicável.
- Resposta** : Não é aplicável.
- Armazenamento** : Não é aplicável.
- Eliminação** : Não é aplicável.
- Elementos de etiquetagem suplementares** :  Ficha de segurança fornecida a pedido.
- Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos** : Não é aplicável.

### 2.3 Outros perigos

- Outros perigos que não resultam em classificação** :  Nenhuma conhecida.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

**Substância/Preparação** : Mistura

| Nome do Produto/<br>Ingrediente                | Identificadores                                     | %           | Classificação   |  | Tipo |
|--|---|-------------|---|--|------|
|  |   |             | 67/548/CEE  | Regulamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]  |      |
| <input checked="" type="checkbox"/> Prometamol | CE (Comunidade Europeia): 201-064-4<br>CAS: 77-86-1 | >=1 -<br><5 | Xi; R38<br><br><b>Consulte a Secção 16 para obter o texto completo das Frases-R declaradas acima.</b> | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br><br><b>Consultar a Secção 16 para obter o texto integral das declarações H acima referidas.</b> | [1]  |

Não há nenhum ingrediente adicional presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, conseqüentemente, requeira detalhes nesta secção.

### Tipo

- Substância classificada como perigosa para a saúde ou para o meio ambiente
  - [2] Substância com limite de exposição em local de trabalho
  - [3] A substância cumpre os critérios de classificação como PBT de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006, Anexo XIII
  - [4] A substância cumpre os critérios de classificação como mPmB de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006, Anexo XIII
  - [5] Substância que suscite preocupações equivalentes
- O(s) limite(s) de exposição ocupacional, se disponíveis, encontram-se indicados na secção 8.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

2/13

## SECÇÃO 4: Primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

- Contacto com os olhos** : Lavar imediatamente os olhos com água em abundância, levantando para cima e para baixo as pálpebras ocasionalmente. Verificar se estão a ser usadas lentes de contacto e nesse caso remove-las. Consulte um médico se ocorrer irritação.
- Inalação** : Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas. Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.
- Contacto com a pele** : Lavar a pele contaminada com muita água. Remova roupas e calçados contaminados. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.
- Ingestão** : Lave a boca com água. Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se o material for engolido e a pessoa exposta estiver consciente, forneça pequenas quantidades de água para beber. Não provocar o vômito exceptuando o caso de haver diretrizes do pessoal médico. Procure tratamento médico se ocorrem sintomas.
- Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros** : Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.

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

#### Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

- Contacto com os olhos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
- Inalação** : A exposição aos produtos de decomposição pode resultar num perigo para a saúde. Os efeitos graves podem não ser imediatos após a exposição.
- Contacto com a pele** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
- Ingestão** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

#### Sinais/sintomas de exposição excessiva

- Contacto com os olhos** : Não há dados específicos.
- Inalação** : Não há dados específicos.
- Contacto com a pele** : Não há dados específicos.
- Ingestão** : Não há dados específicos.

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

- Anotações para o médico** : Em caso de inalação dos produtos de decomposição durante o incêndio, os sintomas podem não ser imediatos. Poderá ser necessário manter uma pessoa exposta sob vigilância médica durante 48h.
- Tratamentos específicos** : Não requer um tratamento específico.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- Inflamabilidade** : Não-inflamável.  
 Num incêndio, a decomposição poderá produzir gases/fumo tóxico.

### 5.1 Meios de extinção

- Meios adequados de extinção** : Usar um agente extintor adequado para o fogo das áreas em redor.
- Meios inadequados de extinção** : Nenhuma conhecida.

Data de lançamento/Data da revisão : 31/08/2017.

3/13

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigos provenientes da substância ou mistura** : Em caso de incêndio ou de aquecimento, ocorrerá um aumento da pressão e o contentor poderá rebentar.
- Produtos perigosos da decomposição térmica** : Os produtos de decomposição podem incluir os seguintes materiais:  
dióxido de carbono  
monóxido de carbono  
óxidos de azoto  
compostos halogenados  
óxido metálico/óxidos

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

- Ações de protecção especiais para bombeiros** : Isolar prontamente o local removendo todas as pessoas da vizinhança do acidente, se houver fogo. Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada.
- Equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios** : Os bombeiros devem usar equipamentos de protecção adequados e usar um aparelho respiratório autónomo (SCBA) com uma máscara completa operado em modo de pressão positiva. O vestuário para as pessoas envolvidas no combate a incêndios (incluindo capacetes, botas protectoras e luvas) em conformidade com a Norma Europeia EN 469 proporciona um nível básico de protecção no caso de incidentes químicos.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

- Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência** : Não será tomada nenhuma acção que envolva um risco pessoal ou sem formação adequada. Evacuar áreas circundantes. Não deixar entrar pessoal desnecessário e não protegido. NÃO tocar ou caminhar sobre produto derramado. Vestir equipamento de protecção individual apropriado.
- Para o pessoal responsável pela resposta à emergência** : Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na Secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto "Para o pessoal não responsável pelas medidas de emergência".

### 6.2 Precauções a nível ambiental

- Outras informações** : Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto. Informe as autoridades competentes se o produto causar poluição ambiental (esgotos, vias fluviais, solo ou ar).
- Outras informações** : Esta preparação contém uma pequena quantidade de azida de sódio. A azida de sódio é nociva para organismos aquáticos e pode reagir com cobre, chumbo, latão ou solda no sistema de canalização e formar azidas de metal potencialmente explosivas. Impeça a entrada da preparação no sistema de drenagem e tomadas de água no ambiente. Se a preparação entrar no sistema de drenagem, enxagúe com grandes quantidades de água para impedir a acumulação de azida. Siga os procedimentos de eliminação adequados.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Derramamento de pequenas proporções** : Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Diluir com água e limpar se solúvel em água. Alternativamente, ou se solúvel em água, absorver com um material inerte seco e colocar em um recipiente adequado de eliminação dos resíduos. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

Data de lançamento/Data da revisão : 31/08/2017.

4/13

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

**Derramamento de grande escala** : Interromper o vazamento se não houver riscos. Remover os recipientes da área de derramamento. Impeça a entrada em esgotos, cursos de água, caves ou espaços reduzidos. Lave o produto derramado e elimine-o através de uma estação de tratamento de efluentes ou proceda da seguinte forma: Os derrames devem ser contidos e recolhidos por meio de materiais absorventes não combustíveis, como por exemplo areia, terra, vermiculite ou terra diatomáceas, e colocados no recipiente para eliminação de acordo com a regulamentação local. Elimine através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada.

**6.4 Remissão para outras secções** : Consultar a Secção 1 para informações sobre contactos de emergência.  
Consultar a Secção 8 para informações sobre o equipamento de protecção individual apropriado.  
Consultar a Secção 13 para mais informações sobre tratamento de resíduos.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

**Medidas de protecção** : Utilizar equipamento de protecção pessoal adequado (consulte a Secção 8).  
**Recomendações gerais sobre higiene ocupacional** : Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação. Consultar também a Secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene.

**7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades** : Armazenar entre as seguintes temperaturas: 2 para 8°C (35,6 para 46,4°F). Armazenar de acordo com a regulamentação local. Armazene no recipiente original protegido da luz do sol, em área seca, fria e bem ventilada, distante de materiais incompatíveis (veja Secção 10) e alimentos e bebidas. Manter o recipiente bem fechado e vedado até que esteja pronto para uso. Os recipientes abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Não armazene em recipientes sem rótulos. Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente.

**Recomendações** : Devido à presença de azida de sódio, é incompatível com ácido e alguns metais. Forma compostos sensíveis a explosão.

**Outras informações** : Conservar ao abrigo da luz.

### 7.3 Utilizações finais específicas

**Recomendações** : Não disponível.

**Soluções específicas para o sector industrial** : Não disponível.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

5/13

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricas. As informações são prestadas com base nas utilizações previstas típicas do produto. Podem ser necessárias medidas adicionais para o manuseamento a granel ou outras utilizações que possam aumentar significativamente a exposição dos trabalhadores ou as emissões/libertações para o ambiente.

### 8.1 Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição ocupacional

Não é conhecido o valor limite de exposição.

#### **Procedimentos de monitorização recomendados**

: Se este produto contiver ingredientes com limites de exposição, pode ser necessário monitorizar o pessoal, a atmosfera do local de trabalho ou a monitorização biológica para determinar a eficácia da ventilação ou outras medidas de controlo, e/ou a necessidade de utilizar equipamento de protecção respiratória. Deve ser feita menção às normas de monitorização, como as seguintes: Norma Europeia EN 689 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores-limite e estratégia de medição) Norma Europeia EN 14042 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos) Norma Europeia EN 482 (Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos) Será ainda necessária a referência a documentos nacionais de orientação para a determinação de substâncias perigosas.

#### DNELs/DMELs

DNELs/DMELs não disponíveis.

#### PNEC

PNECs não disponíveis.

### 8.2 Controlo da exposição

#### **Controlos técnicos adequados**

: Uma boa ventilação deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes do ar.

#### Medidas de protecção individual

##### **Medidas de Higiene**

: Lave muito bem as mãos, antebraços e rosto após manusear os produtos químicos, antes de usar o lavatório, comer, fumar e ao término do período de trabalho. Técnicas apropriadas podem ser usadas para remover roupas potencialmente contaminadas. Lavar as roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Assegurar que os locais de lavagem de olhos e os chuveiros de segurança estão próximos dos locais de trabalho.

##### **Protecção ocular/facial**

: Óculos de segurança que obedecem a um padrão de aprovação deveriam ser usados quando o risco da determinação de taxa indicar que isto é necessário para evitar a exposição de líquidos salpicados, pulverizados, gases ou poeiras. Se o contacto for possível, deve utilizar-se a seguinte protecção, a não ser que a avaliação indique um maior grau de protecção: óculos de segurança com protecções laterais. Recomendado: Óculos de protecção herméticos de acordo com a norma EN 166

#### Protecção da pele

##### **Protecção das mãos**

: Luvas resistentes a substâncias químicas, grossas ou impermeáveis e que obedecem a um padrão de aprovação, deveriam ser usadas sempre que sejam manipulados produtos químicos e quando a determinação da taxa de risco indicar que isto é necessário. > 8 horas (tempo de protecção): Luvas de protecção de acordo com a norma EN 374 borracha nitrílica

##### **Protecção do corpo**

: O equipamento de protecção pessoal para o corpo deveria ser selecionado de acordo com a tarefa executada e os riscos envolvidos e antes da manipulação do produto um especialista deveria aprovar.

Data de lançamento/Data da revisão : 31/08/2017.

6/13

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

- Outra protecção da pele** : O calçado adequado e quaisquer outras medidas de protecção da pele adequadas devem ser seleccionados com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos, devendo ser aprovados por um especialista antes do manuseamento deste produto.
- Protecção respiratória** : Use uma protecção respiratória devidamente ajustada com o fornecimento de ar , ou um purificador de ar que obedeça um padrão de aprovação quando a taxa de risco indicar que isto é necessário. A selecção do aparelho de respiração deve ser baseada em níveis de exposição conhecidos ou antecipados, nos perigos do produto e nos limites de trabalho seguro do aparelho de respiração seleccionado.
- Controlo da exposição ambiental** : As emissões providas da ventilação ou do equipamento de trabalho devem ser verificadas para garantir que estão conforme as exigências da legislação de protecção ambiental. Nalguns casos, serão necessários purificadores de fumos, filtros ou modificações de engenharia ao equipamento para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

## SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

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

#### Aspecto

- Estado físico** : Líquido. [opalescente fraco]
- Cor** : Incolor a acastanhado
- Odor** : Sem cheiro.
- Limiar olfactivo** : Não disponível.
- pH** : 7,35 para 8,35
- Ponto de fusão/ponto de congelação** : Não disponível.
- Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** : Não disponível.
- Ponto de inflamação** : Não disponível.
- Taxa de evaporação** : Não disponível.
- Inflamabilidade** : Não-inflamável.  
 Num incêndio, a decomposição poderá produzir gases/fumo tóxico.
- Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade** : Não disponível.
- Pressão de vapor** : Não disponível.
- Densidade de vapor** : Não disponível.
- Densidade relativa** : 1,059 g/cm<sup>3</sup> [20°C (68°F)]
- Solubilidade(s)** : Facilmente solúvel nos seguintes materiais: água fria e água quente.
- Coefficiente de partição n-octanol/água** : Não disponível.
- Temperatura de auto-ignição** : Não disponível.
- Temperatura de decomposição** : Não disponível.
- Viscosidade** : Não disponível.
- Propriedades explosivas** : Não disponível.
- Propriedades comburentes** : Não disponível.

### 9.2 Outras informações

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

7/13

ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2

## SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

Não há informações adicionais.

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- 10.1 Reactividade** : Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reactividade para este produto ou para os seus ingredientes.
- 10.2 Estabilidade química** : O produto é estável.
- 10.3 Possibilidade de reacções perigosas** : Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.
- 10.4 Condições a evitar** : Não há dados específicos.  
**Recomendações** : Este reagente contém azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com o chumbo (Pb) e o cobre (Cu) e formar materiais perigosos, como as azidas de metal.
- 10.5 Materiais incompatíveis** : Não há dados específicos.  
**Outras informações** : Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: ácidos e Alcalino..
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos** : Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

#### Toxicidade aguda

Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

#### Estimativas da toxicidade aguda

Não disponível.

#### Irritação/Corrosão

| Nome do Produto/<br>Ingrediente | Resultado                 | Espécies | Pontuação | Exposição                                    | Observação |
|---------------------------------|---------------------------|----------|-----------|--|------------|
| Prometamol                      | Pele - Irritante moderado | Coelho   | -         | 25 Percent<br>500<br>milligrams<br>1 Percent | -          |
|                                 | Pele - Irritante forte    | Coelho   | -         |  | -          |
|                                 | Pele - Irritante moderado | Mulher   | -         |  | -          |

#### Sensibilização

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

#### Mutagenicidade

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

#### Carcinogenicidade

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

#### Toxicidade reprodutiva

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

#### Teratogenicidade

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

8/13

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não disponível.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Não disponível.

### Perigo de aspiração

Não disponível.

**Informações sobre vias de exposição prováveis** : Não disponível.

### Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

**Contacto com os olhos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Inalação** : A exposição aos produtos de decomposição pode resultar num perigo para a saúde. Os efeitos graves podem não ser imediatos após a exposição.

**Contacto com a pele** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Ingestão** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

### Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

**Contacto com os olhos** : Não há dados específicos.

**Inalação** : Não há dados específicos.

**Contacto com a pele** : Não há dados específicos.

**Ingestão** : Não há dados específicos.

### Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

#### Exposição de curta duração

**Efeitos potenciais imediatos** : Não disponível.

**Efeitos potenciais retardados** : Não disponível.

#### Exposição de longa duração

**Efeitos potenciais imediatos** : Não disponível.

**Efeitos potenciais retardados** : Não disponível.

### Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

**Conclusão/Resumo** : Não disponível.

**Geral** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Carcinogenicidade** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Mutagenicidade** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Teratogenicidade** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Efeitos no desenvolvimento** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Efeitos na fertilidade** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

9/13

ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

Outras informações : Não disponível.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Conclusão/Resumo : Não disponível.

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Não disponível.

### 12.4 Mobilidade no solo

Coefficiente de Partição Solo/Água ( $K_{oc}$ ) : Não disponível.

Mobilidade : Não disponível.

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT : Não é aplicável.

mPmB : Não é aplicável.

12.6 Outros efeitos adversos : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

#### Produto

**Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A eliminação deste produto, soluções e qualquer subproduto deveriam obedecer as exigências de proteção ambiental bem como uma legislação para a eliminação de resíduos segundo as exigências das autoridades regionais do local. Elimine o excesso de produtos e os produtos não recicláveis através de uma empresa de eliminação de resíduos autorizada. Os resíduos não devem ser eliminados sem tratamentos para o esgoto, a menos que estejam totalmente compatíveis com os requisitos das autoridades locais.

**Resíduo Perigoso** : Segundo a informação do fornecedor, este produto não é considerado resíduo perigoso conforme definido pela Directiva da UE 91/689/EEC.

#### Embalagem

**Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A embalagem dos resíduos deve ser reciclada. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.

Data de lançamento/Data da revisão : 31/08/2017.


10/13


ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

**Precauções especiais** : Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

|   | ADR/RID       | ADN           | IMDG  | IATA          |
|---|---------------|---------------|---|---------------|
| 14.1 Número ONU                                   | Não regulado. | Não regulado. | Não regulado.   | Não regulado. |
| 14.2 Designação oficial de transporte da ONU      | -             | -             |  | -             |
| 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | -             | -             | -   | -             |
| 14.4 Grupo de embalagem                           | -             | -             | -   | -             |
| 14.5 Perigos para o ambiente                      | Nº.           | Nº.           | Nº.   | Nº.           |
| Informação adicional                              | -             | -             | -   | -             |

**14.6 Precauções especiais para o utilizador** :  **Transporte no interior das instalações do utilizador:** transporte sempre em recipientes fechados, seguros e na posição vertical. Assegure-se de que as pessoas que transportam o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame.

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista das substâncias sujeitas a autorização

Anexo XIV

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

**Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos** : Não é aplicável.

Outras regulamentações da UE

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

11/13

ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

**Inventário da Europa** : Todos os componentes são listados ou isentos.

### Directiva Seveso II

Este produto não é controlado pela Directiva Seveso II.

### Regulamentos Internacionais

#### Substâncias químicas pertencentes à lista I, II e III da Convenção sobre Armas Químicas

Não listado.

#### Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

Não listado.

#### Convenção de Estocolmo para poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

#### Convenção de Roterdão sobre Consentimento Informado Prévio (PIC)

Não listado.

#### Protocolo UNECE de Aarhus sobre POPs e metais pesados

Não listado.

### Listas internacionais

#### Stock nacional

**Austrália** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**Canadá** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**China** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**Japão** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**Malásia** : Não determinado.

**Nova Zelândia** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**Filipinas** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**República da Coreia** : Todos os componentes são listados ou isentos.

**Taiwan** : Não determinado.

**Estados Unidos** : **Inventário dos Estados Unidos (TSCA 8b) (Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas)**: Todos os componentes são listados ou isentos.

**15.2 Avaliação da segurança química** : Não é aplicável.

## SECÇÃO 16: Outras informações

**Comentários da revisão** : Novo formulário MSDS.

Indicar as informações que foram alteradas em relação à versão anterior.

**Abreviaturas e siglas** : ATE = Toxicidade Aguda Estimada  
CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008]  
DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo  
DNEL = Nível Derivado sem Efeito  
EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos  
PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico  
PNEC = Concentração previsível sem efeito  
RRN = REACH Número de Registro  
vPvB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

12/13

ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2

## SECÇÃO 16: Outras informações

[Procedimento utilizado para derivar a classificação de acordo com o regulamento \(CE\) N.º 1272/2008 \[CLP/GHS\]](#)

| Classificação     | Justificação |
|-------------------|--------------|
| Não classificado. |              |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Texto completo das declarações H abreviadas</b> | : H315<br>H319                              | Provoca irritação cutânea.<br>Provoca irritação ocular grave.                                     |
| <b>Texto completo das classificações [CLP/GHS]</b> | : Eye Irrit. 2, H319<br>Skin Irrit. 2, H315 | LESÕES OCULARES GRAVES/IRRITAÇÃO OCULAR - Categoria 2<br>CORROSÃO/IRRITAÇÃO CUTÂNEA - Categoria 2 |
| <b>Texto completo das frases R abreviadas</b>      | : R38- Irritante para a pele.               |   |
| <b>Texto completo das classificações [DSD/DPD]</b> | : Xi - Irritante                            |   |
| <b>Data de impressão</b>                           | : 31/08/2017.                               |   |
| <b>Data de lançamento/ Data da revisão</b>         | : 31/08/2017.                               |   |
| <b>Versão</b>                                      | : 2   |   |

### Observação ao Leitor

No estado actual do conhecimento, podemos afirmar que as informações aqui contidas são exactas. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto à exactidão e a integralidade das informações aqui contidas. A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.

**Data de lançamento/Data da revisão** : 31/08/2017.

13/13