

Nome comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

Versão actual: 1.0.1, criado em: 13.09.2017

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 10.08.2017

Região: PT

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

1.1 Identificador do produto

Nome comercial

LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura

diagnóstico in vitro

utilizações contra-indicadas

Não existem informações disponíveis.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Endereço

SYSMEX EUROPE GMBH

Bornbarch 1

D-22848 Norderstedt

Número de telefone +49 (40) 527 26-0

No. Fax

+49 (40) 527 26-100

Informações relativas à ficha de dados de segurança

safety@sysmex.de

1.4 Número de telefone de emergência

+351 808 250 143 (CIAV - Centro de Informação Antivenenos)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Informações relativas à classificação

O produto não satisfaz os critérios de classificação e de rotulagem estabelecidos no Regulamento (EC) 1272/2008 (Regulamento CLP).

2.2 Elementos do rótulo

Não relevante

2.3 Outros perigos

Avaliação PBT

Indisponível.

Avaliação mPmB

Indisponível.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável. O produto não é nenhuma substância.

3.2 Misturas

Componente perigoso

O produto não contém substâncias sujeitas à obrigação de mencionar de acordo com o Regulamento (CE) n.o 1907/2006 (REACH), anexo II.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendações gerais

Em caso de dores persistentes consultar médico. Despir de imediato o vestuária e os sapatos contaminados e limpá-los muito bem antes da próxima utilização.

Nome comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control**Versão actual:** 1.0.1, criado em: 13.09.2017**Versão substituída:** 1.0.0, criado em: 10.08.2017**Região:** PT**Inalação**

Remover pessoas atingidas da área de risco. Providenciar ar fresco.

Contacto com a pele

Lavar imediatamente com água e sabão.

Contacto com os olhos

Abrir as pálpebras, lavar bem os olhos com água (15 min.).

Ingestão

Consultar médico imediatamente. Não provocar vômitos. Em caso de desmaio, não tratar por via oral.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações disponíveis.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**5.1 Meios de extinção****Meios de extinção adequados**

Espuma; Pó de extinção; Dióxido de Carbono; Jato de água em spray

Meios de extinção desapropriados

Jato de água denso

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, podem ser libertados: Dióxido de Carbono (CO₂); Monóxido de Carbono (CO); Oxidos de Enxofre (SxO_y); Oxidos de nitrogênio (NO_x)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho de protecção respiratória independente da atmosfera. Vestir traje de protecção.

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**

Seguir o regulamento de protecção (veja capítulo 7 et 8); Providenciar aeração suficiente. Evitar contato com os olhos, com a pele e com a roupa. Não inalar vapores. Manter fontes de ignição afastadas.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações disponíveis. Equipamento de protecção pessoal - ver secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental

Não permitir que atinja águas superficiais/águas subterrâneas/canalisação. Não permitir que atinja o solo/sub-solo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recolher com material ligante de líquido (p. ex. Areia, ligante universal). Tratar o material recolhido de acordo com o Capítulo "Eliminação".

6.4 Remissão para outras secções

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**7.1 Precauções para um manuseamento seguro****Informações para utilização segura**

Minimizar o perigo devido à manipulação do produto por medidas de prevenção e de protecção adequadas. Os processos de trabalho devem ser planeados de modo que seja excluído – por quanto for tecnologicamente possível – o risco de emanção de matérias perigosas ou o contacto com a pele.

Medidas comuns de protecção e higiene

Não fumar, comer ou beber durante o trabalho. Manter afastado de alimentos, bebidas e forragem. Lavar as mãos e o rosto após o trabalho e antes de pausas. Não inalar vapores. Evitar contato com os olhos e com a pele. Tirar imediatamente roupa suja ou embebida. Manter uma ducha de emergência a disposição.

Nome comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

Versão actual: 1.0.1, criado em: 13.09.2017

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 10.08.2017

Região: PT

Indicações para a protecção contra incêndio e explosão.

Manter afastado fontes de calor e inflamação. Vapores podem formar uma mistura explosiva com o Ar.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas e condições de armazenamento

Manter recipiente hermeticamente fechado e conservar em um local fresco e bem ventilado.

Temperatura de armazenagem recomendada

Valor máx. -20 °C

Exigências para reas de estocagem e recipientes

Vedar recipientes já abertos com esmero e guardá-los em pé para evitar esvaziamento.

Orientações para estocagem conjunta

Não estocar junto com: Oxidantes; Bases

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

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Não existem parâmetros a serem monitorados.

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Não existem informações disponíveis.

Equipamentos de protecção individual

Protecção respiratoria

Ao ser ultrapassado os valores limites para as zonas de trabalho, deve-ser utilizar um aparelho de protecção respiratória autorizado para este fim. Se não existirem indicações sobre os valores limite admissíveis no posto de trabalho precisa-se tomar medidas suficientes de protecção respiratória em caso de formação de aerossóis e névoa .

Protecção ocular / facial

Óculos de protecção herméticamente fechado (EN 166).

Protecção das mãos

Em caso de risco de contacto do produto com a pele a utilização de luvas ensaiadas de acordo com a norma p. ex. EN 374 está considerada uma protecção suficiente. Ensaia sempre as luvas protectoras para a idoneidade em função da natureza do risco e do potencial de contaminação da actividade e do local (tal como a resistência a riscos mecânicos, a compatibilidade com o produto, as propriedades antiestáticos) antes da utilização. Observar as instruções e informações do fabricante para a utilização, armazenagem, manutenção e substituição de luvas protectoras. Substituir imediatamente luvas danificadas ou com sintoma de desgaste. Organizar as operações de modo a evitar a utilização permanente de luvas protectoras.

Outras

Vestuária habitual na química.

Controlo da exposição ambiental

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Forma/Cor
líquido, límpido
incolor
Odor
inodoro

Nome comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

Versão actual: 1.0.1, criado em: 13.09.2017

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 10.08.2017

Região: PT

Umbra de inodoro	
Não existem dados disponíveis	
valor pH	
Valor	cerc a 8
Ponto de ebulição/área de ebulição	
Não existem dados disponíveis	
Ponto de fusão/área de fusão	
Não existem dados disponíveis	
Ponto de decomposição/área de decomposição	
Não existem dados disponíveis	
Ponto de inflamação	
Não existem dados disponíveis	
Temperatura de auto-ignição	
Não existem dados disponíveis	
Propriedades comburentes	
Não existem dados disponíveis	
Propriedades explosivas	
Não existem dados disponíveis	
Inflamabilidade (sólido, gás)	
Não existem dados disponíveis	
Limites inferior de inflamabilidade ou de explosividade	
Não existem dados disponíveis	
Limites superior de inflamabilidade ou de explosividade;	
Não existem dados disponíveis	
Pressão de vapor	
Não existem dados disponíveis	
Densidade de vapor	
Não existem dados disponíveis	
Taxa de evaporação	
Não existem dados disponíveis	
Densidade relativa	
Não existem dados disponíveis	
Densidade	
Não existem dados disponíveis	
Solubilidade em água	
Observação	miscível
Solubilidade(s)	
Não existem dados disponíveis	
Coefficiente de partição n-octanol/água	
Não existem dados disponíveis	
Viscosidade	
Não existem dados disponíveis	
9.2 Outras informações	
Outras informações	
Não existem informações disponíveis.	

Nome comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

Versão actual: 1.0.1, criado em: 13.09.2017

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 10.08.2017

Região: PT

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade

Quando utilizado corretamente, não são de esperar reações perigosas.

10.2 Estabilidade química

Seguindo os regulamentos aconselhados, firme para o armazenamento e o manuseio (veja parágrafo 7).

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

Não há ao usar corretamente o material.

10.4 Condições a evitar

Não há ao usar corretamente o material.

10.5 Materiais incompatíveis

Bases; Oxidantes

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade oral aguda

Não existem dados disponíveis

Toxicidade dérmica aguda

Não existem dados disponíveis

Toxicidade aguda por inalação

Não existem dados disponíveis

Corrosão/irritação cutânea

Não existem dados disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não existem dados disponíveis

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não existem dados disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não existem dados disponíveis

Toxicidade na reprodutiva

Não existem dados disponíveis

Carcinogenicidade

Não existem dados disponíveis

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

Não existem dados disponíveis

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

Não existem dados disponíveis

Perigo de aspiração

Não existem dados disponíveis

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

Inalação dos vapores provoca irritação do sistema respiratório e das mucosas, dor de cabeça, náuseas, vertigem, vômitos. O contacto com o produto pode levar a irritações dos olhos. Contacto frequente e demorado com a pele pode provocar irritação da pele.

Nome comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

Versão actual: 1.0.1, criado em: 13.09.2017

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 10.08.2017

Região: PT

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Toxicidade para os peixes (aguda)
Não existem dados disponíveis
Toxicidade para os peixes (crónica)
Não existem dados disponíveis
Toxicidade para a Daphnia (aguda)
Não existem dados disponíveis
Toxicidade para a Daphnia (crónica)
Não existem dados disponíveis
Toxicidade para as algas (aguda)
Não existem dados disponíveis
Toxicidade para as algas (crónica)
Não existem dados disponíveis
Toxicidade em bactérias
Não existem dados disponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade

Não existem informações disponíveis.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não existem informações disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo

Não existem informações disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Resultados da avaliação PBT e mPmB	
Avaliação PBT	Indisponível.
Avaliação mPmB	Indisponível.

12.6 Outros efeitos adversos

Não existem informações disponíveis.

12.7 Outras informações

Outras informações
Não dispor o produto descontroladamente no meio ambiente.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto

O código de desperdício previsto no Catálogo Europeu de Desperdícios deve ser atribuído segundo instruções da empresa de eliminação de desperdícios local.

Embalagens

As embalagens devem ser completamente esvaziadas e eliminadas de acordo com as normas em vigor. As embalagens que não podem ser completamente esvaziadas devem ser eliminadas segundo instruções da empresa de eliminação de desperdícios local.

Nome comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control**Versão actual:** 1.0.1, criado em: 13.09.2017**Versão substituída:** 1.0.0, criado em: 10.08.2017**Região:** PT**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte****14.1 Transporte ADR/RID/ADN**

O produto não está sujeito aos regulamentos ADR/RID/ADN.

14.2 Transporte IMDG

O produto não está sujeito aos regulamentos IMDG.

14.3 Transporte ICAO-TI / IATA

O produto não está sujeito aos regulamentos ICAO-TI /IATA.

14.4 Outras informações

Não existem informações disponíveis.

14.5 Perigos para o ambiente

Informações sobre os riscos associados ao meio ambiente , se forem pertinentes, veja 14.1 - 14.3.

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Não existem informações disponíveis.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não relevante

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****Regulamentação UE****Regulamento (CE) n. o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV (Lista das Substâncias Sujetas a Autorização)**

De acordo com os dados disponíveis e/ou as informações fornecidas pelos fornecedores a montante, este produto não contém qualquer substância considerada como sujeita a uma obrigatoriedade de autorização incluída no anexo XIV do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

Lista REACH de Substâncias de Preocupação Muito Elevada (SVHC) que requerem autorização

De acordo com os dados disponíveis e/ou as informações fornecidas pelos fornecedores anteriores, este produto não contém substâncias consideradas substâncias que poderiam ser incluídas no Anexo XIV (lista de substâncias sujeitas a autorização) de acordo com os artigos 57 e 59 do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

Regulamento (CE) n. o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRIÇÕES APLICÁVEIS AO FABRICO, À COLOCAÇÃO NO MERCADO E À UTILIZAÇÃO DE DETERMINADAS SUBSTÂNCIAS E PREPARAÇÕES PERIGOSAS E DE CERTOS ARTIGOS PERIGOSOS

De acordo com os dados disponíveis e/ou as informações fornecidas pelos fornecedores a montante, este produto não contém qualquer substância considerada como sujeita a restrições incluída no anexo XVII do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

DIRETIVA 2012/18/UE relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas

Produto não sujeito aos requisitos do Anexo I, Parte 1 ou 2.

15.2 Avaliação da segurança química

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 16: Outras informações**Fontes dos dados fundamentais utilizados na elaboração da ficha:**

Regulamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) na versão respectiva actualmente em vigor.

Directiva CE 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/CE

As listas nacionais sobre os valores limite de concentrações no ar na versão respectiva actualmente em vigor.

Prescrições para o transporte de acordo com ADR, RID, IMDG, IATA na versão respectiva actualmente em vigor.

As fontes de dados utilizadas para a avaliação e determinação de dados físicos, toxicológicos e ecotoxicológicos são indicadas nos capítulos respectivos.

Nome comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

Versão actual: 1.0.1, criado em: 13.09.2017

Versão substituída: 1.0.0, criado em: 10.08.2017

Região: PT

Local para exposição de folha de dados

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

As informações baseiam-se nos nossos conhecimentos actuais. Elas devem descrever os nossos produtos com relação a exigências de segurança e não tem o objetivo de assegurar características específicas.

Documento protegido por direitos de autor. Alteração ou reprodução sujeita à aprovação expressa, por escrito, pelaUMCO GmbH.

Prod-ID 727783