

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

### **1.1 Identificador do produto**

**Nome comercial:** RIDA@GENE MRSA Positive Control

**Código do produto:** PG0605C01

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

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**Utilização da substância / da preparação** In vitro

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

**Fabricante/fornecedor:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Entidade para obtenção de informações adicionais:** e-mail: info@r-biopharm.de

**1.4 Número de telefone de emergência:** FE 0049-6151-8102-0

## **SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**

### **2.1 Classificação da substância ou mistura**

**Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

**Classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE ou Directiva 1999/45/CE**

Não aplicável.

**Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:**

O produto não deve estar obrigatoriamente identificado com base no método de avaliação da "Directiva geral de classificação para preparações da CE" na última versão em vigor.

**Método de classificação:**

A classificação está de acordo com as listas publicadas pela União Europeia mas foi completada com dados da literatura especializada bem como com informações dos fornecedores das matérias-primas.

### **2.2 Elementos do rótulo**

**Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável

**Pictogramas de perigo** não aplicável

**Palavra-sinal** não aplicável

**Advertências de perigo** não aplicável

### **2.3 Outros perigos**

**Resultados da avaliação PBT e mPmB**

**PBT:** Não aplicável.

**mPmB:** Não aplicável.

## **SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

### **3.2 Caracterização química: Misturas**

**Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

**Substâncias perigosas:** não aplicável

**Avisos adicionais:**

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

## **SECÇÃO 4: Primeiros socorros**

### **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

**Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.

( continuação na página 2 )

# Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º



data da impressão 17.12.2015

Número da versão 4

Revisão: 17.12.2015

**Nome comercial: RIDA®GENE MRSA Positive Control**

( continuação da página 1 )

**Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

**Em caso de contacto com a pele:**

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

**Em caso de contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

**Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

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

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

**5.1 Meios de extinção**

**Meios adequados de extinção:**

CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

**5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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

**Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

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

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

Usar vestuário de protecção pessoal.

**6.2 Precauções a nível ambiental:** Diluir em bastante água.

**6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura ).

**6.4 Remissão para outras secções**

Não são libertadas substâncias perigosas.

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

**7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.

**Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

**7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

**Armazenagem:**

**Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.

**Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.

**Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhum.

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

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

**Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**

Não existem outras informações, ver ponto 7.

( continuação na página 3 )

# Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º



data da impressão 17.12.2015

Número da versão 4

Revisão: 17.12.2015

**Nome comercial: RIDA®GENE MRSA Positive Control**

( continuação da página 2 )

**8.1 Parâmetros de controlo****Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.

**Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

**8.2 Controlo da exposição****Equipamento de protecção individual:****Medidas gerais de protecção e higiene:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

**Protecção respiratória:** Não necessário.

**Protecção das mãos:**

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

**Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

**Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

**Para casos de contacto prolongado, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

**Como protecção contra salpicos recomendam-se luvas dos seguintes materiais:**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

**Protecção dos olhos:** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

## SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base****Informações gerais****Aspecto:**

<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Cor:</b>	Incolor
<b>Odor:</b>	Característico
<b>Limiar olfactivo:</b>	Não classificado.

<b>valor pH:</b>	Não classificado.
------------------	-------------------

**Mudança do estado:**

<b>Ponto / intervalo de fusão:</b>	0 °C
<b>Ponto / intervalo de ebulição:</b>	100 °C

<b>Ponto de inflamação:</b>	Não aplicável.
-----------------------------	----------------

<b>Inflamabilidade (sólido, gás):</b>	Não aplicável.
---------------------------------------	----------------

**Temperatura de ignição:**

<b>Temperatura de decomposição:</b>	Não classificado.
-------------------------------------	-------------------

( continuação na página 4 )

# Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º



data da impressão 17.12.2015

Número da versão 4

Revisão: 17.12.2015

Nome comercial: RIDA®GENE MRSA Positive Control

( continuação da página 3 )

<b>Auto-inflamabilidade:</b>	O produto não é auto-inflamável.
<b>Perigos de explosão:</b>	O produto não corre o risco de explosão.
<b>Limites de explosão:</b>	
<b>Inferior:</b>	Não classificado.
<b>Superior:</b>	Não classificado.
<b>Pressão de vapor em 20 °C:</b>	23 hPa
<b>Densidade em 20 °C:</b>	1 g/cm³
<b>Densidade relativa</b>	Não classificado.
<b>Densidade de vapor</b>	Não classificado.
<b>Velocidade de evaporação</b>	Não classificado.
<b>Solubilidade em / miscibilidade com água:</b>	Completamente misturável.
<b>Coeficiente de distribuição (n-octanol/água):</b>	Não classificado.
<b>Viscosidade:</b>	
<b>Dinâmico:</b>	Não classificado.
<b>Cinemático:</b>	Não classificado.
<b>Percentagem de solvente:</b>	
<b>Solventes orgânicos:</b>	0,0 %
<b>Água:</b>	95,0 %
<b>9.2 Outras informações</b>	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

**10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**10.2 Estabilidade química**

**Decomposição térmica / condições a evitar:**

Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.

**10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos:**

Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

**11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**

**Toxicidade aguda:**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**Efeito de irritabilidade primário:**

**sobre a pele:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**sobre os olhos:**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**sensibilização:**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

**Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**

**Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

( continuação na página 5 )

# Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º



data da impressão 17.12.2015

Número da versão 4

Revisão: 17.12.2015

**Nome comercial: RIDA®GENE MRSA Positive Control**

( continuação da página 4 )

## Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

## Toxicidade reprodutiva

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

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

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

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

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

## Perigo de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade

**Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### Outras indicações ecológicas:

**Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

**PBT:** Não aplicável.**mPmB:** Não aplicável.**12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

**Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### Embalagens contaminadas:

**Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.**Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

### 14.1 Nº UN

**ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável

### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

**ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável

### 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

**ADR, ADN, IMDG, IATA****Classe** não aplicável

### 14.4 Tipo de embalagem

**ADR, IMDG, IATA** não aplicável

### 14.5 Perigos para o ambiente:

**Poluente das águas:** Não

( continuação na página 6 )

# Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º



data da impressão 17.12.2015

Número da versão 4

Revisão: 17.12.2015

**Nome comercial: RIDA®GENE MRSA Positive Control**

( continuação da página 5 )

**14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.

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

Não aplicável.

**Transporte/outras informações:**

Não constitui material perigoso em conformidade com os regulamentos acima indicados.

**UN "Model Regulation":**

não aplicável

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

**Diretiva 2012/18/UE**

**Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

**Disposições nacionais:**

**Classe de perigo para as águas:** Em geral não é perigoso para a água.

**15.2 Avaliação da segurança química:**

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

## SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

**Departamento que elaborou a ficha de segurança:** QS 0049-6151-8102-0

**Contacto** QS 0049-6151-8102-0

**Abreviaturas e acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**\* Dados alterados em comparação à versão anterior**