

Product code	Description
<b>PG2305</b>	<b>RIDA®GENE Helicobacter pylori</b>

## Components:

PGZ2305PC	RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control
PGZ2305RM	RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix
PGZ2305EM	RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase
PGZ2305IC	RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA
PGZ2305NC	RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do produto****Nome comercial:** RIDA@GENE Helicobacter pylori Positive Control**Código do produto:** PGZ2305PC**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:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Portugal): 351-308801773

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**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.

**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 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: Medidas de primeiros socorros****4.1 Descrição das medidas de emergência****Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.**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.

( continuação na página 2 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control**

( continuação da página 1 )

**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:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

**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 em caso de fuga acidental**

**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.

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

**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**

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**

**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**

**Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

( continuação na página 3 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control**

( continuação da página 2 )

**Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual****Medidas gerais de protecção e higiene:**

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

**Proteção respiratória** Não necessário.

**Proteção 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.

**Proteção ocular/facial** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

\* **SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base****Informações gerais****Estado físico**

Líquido

**Cor:**

Incolor

**Odor:**

Característico

**Limiar olfactivo:**

Não determinado.

**Ponto de fusão/ponto de congelação:**

0 °C

**Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

100 °C (7732-18-5 agua, destilada, condutora ou de similar pureza)

**Inflamabilidade**

Não aplicável.

**Limite superior e inferior de explosividade****Inferior:**

Não determinado.

**Superior:**

Não determinado.

**Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

**Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

**Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

**pH em 20 °C**

8

**Viscosidade:****Viscosidade cinemática**

Não determinado.

**Dinâmico:**

Não determinado.

**Solubilidade****água:**

Completamente misturável.

( continuação na página 4 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control**

( continuação da página 3 )

<b>Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não determinado.
<b>Pressão de vapor em 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)
<b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	
<b>Densidade em 20 °C:</b>	0,997 g/cm <sup>3</sup>
<b>Densidade relativa</b>	Não determinado.
<b>Densidade de vapor</b>	Não determinado.

**9.2 Outras informações**

<b>Aspeto:</b>	
<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança</b>	
<b>Propriedades explosivas:</b>	O produto não corre o risco de explosão.
<b>Percentagem de solvente:</b>	
<b>Água:</b>	95,0 %
<b>Percentagem de substâncias sólidas:</b>	5,0 %
<b>Mudança do estado:</b>	
<b>Taxa de evaporação:</b>	Não determinado.

**Informações relativas às classes de perigo físico**

<b>Explosivos</b>	não aplicável
<b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Aerossóis</b>	não aplicável
<b>Gases comburentes</b>	não aplicável
<b>Gases sob pressão</b>	não aplicável
<b>Líquidos inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Matérias sólidas inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas autorreativas</b>	não aplicável
<b>Líquidos pirofóricos</b>	não aplicável
<b>Sólidos pirofóricos</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água</b>	não aplicável
<b>Líquidos comburentes</b>	não aplicável
<b>Sólidos comburentes</b>	não aplicável
<b>Peróxidos orgânicos</b>	não aplicável
<b>Corrosivos para os metais</b>	não aplicável
<b>Explosivos dessensibilizados</b>	não aplicável

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

**10.1 Reatividade** 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 reacções 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.

( continuação na página 5 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control**

( continuação da página 4 )

**10.6 Produtos de decomposição perigosos:**

Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

**Toxicidade aguda:**

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

**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.

**Mutagenicidade em células germinativas**

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

**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.

**11.2 Informações sobre outros perigos**

<b>Propriedades desreguladoras do sistema endócrino</b>
Nenhum dos componentes se encontra listado.

## 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.

**12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

**PBT:** Não aplicável.

**mPmB:** Não aplicável.

**12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

**12.7 Outros efeitos adversos****Outras indicações ecológicas:****Indicações gerais:**

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

PT

( continuação na página 6 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control**

(continuação da página 5)

### 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 Número ONU ou número de ID

ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

#### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

#### 14.3 Classe(s) 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

14.6 Precauções especiais para o utilizador Não aplicável.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI 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.

**Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

**Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 7)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control**

( continuação da página 6 )

**Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**Disposições nacionais:****Classe de perigo para as águas:**

Classe de perigo para as águas 1 (auto-classificação): pouco 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**Números de emergência locais em todo o mundo**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

( continuação na página 8 )



**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º



data da impressão 15.02.2022

Revisão: 15.02.2022

Número da versão 3.0 (substitui a versão 2.0)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Positive Control**

( continuação da página 7 )

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238  
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416  
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456  
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308  
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531  
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596  
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034  
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883  
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374  
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Data da versão anterior:** 17.12.2015**Número da versão anterior:** 2.0**Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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**

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do produto****Nome comercial:** RIDA@GENE Helicobacter pylori Reaction Mix**Código do produto:** PGZ2305RM**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](mailto:info@r-biopharm.de)**1.4 Número de telefone de emergência:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Portugal): 351-308801773

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**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.

**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 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: Medidas de primeiros socorros****4.1 Descrição das medidas de emergência****Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.**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.

( continuação na página 2 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix**

( continuação da página 1 )

**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:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.**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 em caso de fuga acidental****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.

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

**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**

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****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****Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

( continuação na página 3 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix**

( continuação da página 2 )

**Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual****Medidas gerais de protecção e higiene:**

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

**Proteção respiratória** Não necessário.

**Proteção 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, consequentemente, 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.

**Proteção ocular/facial** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

\* **SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base****Informações gerais****Estado físico**

Líquido

**Cor:**

Incolor

**Odor:**

Característico

**Limiar olfactivo:**

Não determinado.

**Ponto de fusão/ponto de congelação:**

0 °C

**Ponto de ebulição ou ponto de ebulição****inicial e intervalo de ebulição**

100 °C (7732-18-5 agua, destilada, condutora ou de similar pureza)

**Inflamabilidade**

Não aplicável.

**Limite superior e inferior de explosividade****Inferior:**

Não determinado.

**Superior:**

Não determinado.

**Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

**Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

**Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

**pH em 20 °C**

8

**Viscosidade:****Viscosidade cinemática**

Não determinado.

**Dinâmico:**

Não determinado.

**Solubilidade****água:**

Completamente misturável.

( continuação na página 4 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix**

( continuação da página 3 )

<b>Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não determinado.
<b>Pressão de vapor em 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)
<b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	
<b>Densidade em 20 °C:</b>	0,997 g/cm <sup>3</sup>
<b>Densidade relativa</b>	Não determinado.
<b>Densidade de vapor</b>	Não determinado.

**9.2 Outras informações****Aspeto:****Forma:** Líquido

**Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**

**Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.**Percentagem de solvente:****Água:** 95,0 %**Percentagem de substâncias sólidas:** 5,0 %**Mudança do estado:****Taxa de evaporação:** Não determinado.**Informações relativas às classes de perigo físico**

<b>Explosivos</b>	não aplicável
<b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Aerossóis</b>	não aplicável
<b>Gases comburentes</b>	não aplicável
<b>Gases sob pressão</b>	não aplicável
<b>Líquidos inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Matérias sólidas inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas autorreativas</b>	não aplicável
<b>Líquidos pirofóricos</b>	não aplicável
<b>Sólidos pirofóricos</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água</b>	não aplicável
<b>Líquidos comburentes</b>	não aplicável
<b>Sólidos comburentes</b>	não aplicável
<b>Peróxidos orgânicos</b>	não aplicável
<b>Corrosivos para os metais</b>	não aplicável
<b>Explosivos dessensibilizados</b>	não aplicável

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

**10.1 Reatividade** 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 reacções 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.

( continuação na página 5 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix**

( continuação da página 4 )

**10.6 Produtos de decomposição perigosos:**

Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

**Toxicidade aguda:**

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

**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.

**Mutagenicidade em células germinativas**

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

**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.

**11.2 Informações sobre outros perigos****Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

## 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.

**12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

**PBT:** Não aplicável.

**mPmB:** Não aplicável.

**12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

**12.7 Outros efeitos adversos****Outras indicações ecológicas:****Indicações gerais:**

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

PT

( continuação na página 6 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix**

(continuação da página 5)

### 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 Número ONU ou número de ID

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

#### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

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

#### 14.3 Classe(s) 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

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

**14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** 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.

**Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

**Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 7)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix**

( continuação da página 6 )

**Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**Disposições nacionais:**

**Classe de perigo para as águas:**

Classe de perigo para as águas 1 (auto-classificação): pouco 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

**Números de emergência locais em todo o mundo**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

( continuação na página 8 )



**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º



data da impressão 15.02.2022

Revisão: 15.02.2022

Número da versão 3.0 (substitui a versão 2.0)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Reaction Mix**

( continuação da página 7 )

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238  
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416  
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456  
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308  
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531  
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596  
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034  
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883  
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374  
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Data da versão anterior:** 17.12.2015**Número da versão anterior:** 2.0**Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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**

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

### 1.1 Identificador do produto

**Nome comercial:** RIDA@GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase

**Código do produto:** PGZ2305EM

### 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:

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Portugal): 351-308801773

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

## 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.

### 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 Misturas

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

#### Substâncias perigosas:

CAS: 56-81-5

EINECS: 200-289-5

glicerol

substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho

5-10%

#### Avisos adicionais:

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

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de emergência

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

**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.

( continuação na página 2 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase**

( continuação da página 1 )

**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:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.**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 em caso de fuga accidental****6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Usar vestuário de protecção pessoal.

**6.2 Precauções a nível ambiental:**

Diluir em bastante água.

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

**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**

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****8.1 Parâmetros de controlo****Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:****56-81-5 glicerol**VLE Valor para exposição longa: 10 mg/m<sup>3</sup>

Irritação do TRS

( continuação na página 3 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase**

( continuação da página 2 )

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

**8.2 Controlo da exposição**

**Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

**Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos 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, consequentemente, 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 ocular/facial** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

**SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

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

**Informações gerais**

**Estado físico**

Líquido

**Cor:**

Incolor

**Odor:**

Característico

**Limiar olfactivo:**

Não determinado.

**Ponto de fusão/ponto de congelação:**

0 °C

**Ponto de ebulição ou ponto de ebulição**

**inicial e intervalo de ebulição**

100 °C (7732-18-5 agua, destilada,condutora ou de similarpureza)

**Inflamabilidade**

Não aplicável.

**Limite superior e inferior de explosividade**

**Inferior:**

Não determinado.

**Superior:**

Não determinado.

**Ponto de inflamação:**

160 °C

**Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

**Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

**pH em 20 °C**

8

**Viscosidade:**

**Viscosidade cinemática**

Não determinado.

**Dinâmico:**

Não determinado.

( continuação na página 4 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase**

( continuação da página 3 )

**Solubilidade**

<b>água:</b>	Completamente misturável.
<b>Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não determinado.
<b>Pressão de vapor em 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)
<b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	
<b>Densidade em 20 °C:</b>	1,0157 g/cm <sup>3</sup>
<b>Densidade relativa</b>	Não determinado.
<b>Densidade de vapor</b>	Não determinado.

**9.2 Outras informações**

<b>Aspeto:</b>	
<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança</b>	
<b>Temperatura de ignição:</b>	400 °C (56-81-5 glicerol)
<b>Propriedades explosivas:</b>	O produto não corre o risco de explosão.
<b>Percentagem de solvente:</b>	
<b>Solventes orgânicos:</b>	7,1 %
<b>Água:</b>	91,9 %
<b>Percentagem de substâncias sólidas:</b>	1,0 %
<b>Mudança do estado:</b>	
<b>Taxa de evaporação:</b>	Não determinado.

**Informações relativas às classes de perigo físico**

<b>Explosivos</b>	não aplicável
<b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Aerossóis</b>	não aplicável
<b>Gases comburentes</b>	não aplicável
<b>Gases sob pressão</b>	não aplicável
<b>Líquidos inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Matérias sólidas inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas autorreativas</b>	não aplicável
<b>Líquidos pirofóricos</b>	não aplicável
<b>Sólidos pirofóricos</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água</b>	não aplicável
<b>Líquidos comburentes</b>	não aplicável
<b>Sólidos comburentes</b>	não aplicável
<b>Peróxidos orgânicos</b>	não aplicável
<b>Corrosivos para os metais</b>	não aplicável
<b>Explosivos dessensibilizados</b>	não aplicável

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

**10.1 Reatividade** 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.

( continuação na página 5 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase**

( continuação da página 4 )

**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 as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**

**Toxicidade aguda:**

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

**Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

**56-81-5 glicerol**

por via oral	LD50	12.600 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

**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.

**Mutagenicidade em células germinativas**

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

**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.

**11.2 Informações sobre outros perigos**

**Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

## 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.

**12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

**PBT:** Não aplicável.

**mPmB:** Não aplicável.

**12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

( continuação na página 6 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase**

( continuação da página 5 )

**12.7 Outros efeitos adversos****Outras indicações ecológicas:****Indicações gerais:**

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

**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 Número ONU ou número de ID****ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável**14.2 Designação oficial de transporte da ONU****ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável**14.3 Classe(s) 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**14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.**14.7 Transporte marítimo a granel em****conformidade com os instrumentos da OMI** 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.**Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

( continuação na página 7 )

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º



data da impressão 15.02.2022

Revisão: 15.02.2022

Número da versão 3.0 (substitui a versão 2.0)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase**

( continuação da página 6 )

## REGULAMENTO (UE) 2019/1148

### Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)

Nenhum dos componentes se encontra listado.

### Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO

Nenhum dos componentes se encontra listado.

### Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

Nenhum dos componentes se encontra listado.

### Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

Nenhum dos componentes se encontra listado.

### Disposições nacionais:

#### Classe de perigo para as águas:

Classe de perigo para as águas 1 (auto-classificação): pouco 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

#### Números de emergência locais em todo o mundo

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

( continuação na página 8 )



# Ficha de dados de segurança

## em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º



data da impressão 15.02.2022

Revisão: 15.02.2022

Número da versão 3.0 (substitui a versão 2.0)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Taq-Polymerase**

( continuação da página 7 )

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141  
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114  
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670  
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639  
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767  
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637  
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504  
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238  
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416  
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456  
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308  
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531  
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596  
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034  
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883  
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374  
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Data da versão anterior:** 17.12.2015**Número da versão anterior:** 2.0**Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do produto****Nome comercial:** RIDA@GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA**Código do produto:** PGZ2305IC**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](mailto:info@r-biopharm.de)**1.4 Número de telefone de emergência:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Portugal): 351-308801773

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**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.

**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 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: Medidas de primeiros socorros****4.1 Descrição das medidas de emergência****Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.**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.

(continuação na página 2)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA**

( continuação da página 1 )

**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:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.**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 em caso de fuga acidental****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.

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

**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:** nenhuns.**7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual****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****Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

( continuação na página 3 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA**

( continuação da página 2 )

**Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual****Medidas gerais de protecção e higiene:**

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

**Proteção respiratória** Não necessário.

**Proteção 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.

**Proteção ocular/facial** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

\* **SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base****Informações gerais****Estado físico**

Líquido

**Cor:**

Incolor

**Odor:**

Característico

**Limiar olfactivo:**

Não determinado.

**Ponto de fusão/ponto de congelação:**

0 °C

**Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

100 °C (7732-18-5 agua, destilada, condutora ou de similar pureza)

**Inflamabilidade**

Não aplicável.

**Limite superior e inferior de explosividade****Inferior:**

Não determinado.

**Superior:**

Não determinado.

**Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

**Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

**Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

**pH em 20 °C**

8

**Viscosidade:****Viscosidade cinemática**

Não determinado.

**Dinâmico:**

Não determinado.

**Solubilidade****água:**

Completamente misturável.

( continuação na página 4 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA**

( continuação da página 3 )

<b>Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não determinado.
<b>Pressão de vapor em 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)
<b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	
<b>Densidade em 20 °C:</b>	0,997 g/cm <sup>3</sup>
<b>Densidade relativa</b>	Não determinado.
<b>Densidade de vapor</b>	Não determinado.

**9.2 Outras informações****Aspeto:****Forma:** Líquido

**Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**

**Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.**Percentagem de solvente:****Água:** 95,0 %**Percentagem de substâncias sólidas:** 5,0 %**Mudança do estado:****Taxa de evaporação:** Não determinado.**Informações relativas às classes de perigo físico**

<b>Explosivos</b>	não aplicável
<b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Aerossóis</b>	não aplicável
<b>Gases comburentes</b>	não aplicável
<b>Gases sob pressão</b>	não aplicável
<b>Líquidos inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Matérias sólidas inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas autorreativas</b>	não aplicável
<b>Líquidos pirofóricos</b>	não aplicável
<b>Sólidos pirofóricos</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água</b>	não aplicável
<b>Líquidos comburentes</b>	não aplicável
<b>Sólidos comburentes</b>	não aplicável
<b>Peróxidos orgânicos</b>	não aplicável
<b>Corrosivos para os metais</b>	não aplicável
<b>Explosivos dessensibilizados</b>	não aplicável

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**

**10.1 Reatividade** 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 reacções 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.

( continuação na página 5 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA**

( continuação da página 4 )

**10.6 Produtos de decomposição perigosos:**

Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

**Toxicidade aguda:**

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

**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.

**Mutagenicidade em células germinativas**

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

**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.

**11.2 Informações sobre outros perigos****Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

## 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.

**12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

**PBT:** Não aplicável.

**mPmB:** Não aplicável.

**12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

**12.7 Outros efeitos adversos****Outras indicações ecológicas:****Indicações gerais:**

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

PT

( continuação na página 6 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA**

(continuação da página 5)

### 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 Número ONU ou número de ID

ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

#### 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

#### 14.3 Classe(s) 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

14.6 Precauções especiais para o utilizador Não aplicável.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI 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.

Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II

Nenhum dos componentes se encontra listado.

#### REGULAMENTO (UE) 2019/1148

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)

Nenhum dos componentes se encontra listado.

#### Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 7)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA**

( continuação da página 6 )

**Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**Disposições nacionais:**

**Classe de perigo para as águas:**

Classe de perigo para as águas 1 (auto-classificação): pouco 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

**Números de emergência locais em todo o mundo**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

( continuação na página 8 )



# Ficha de dados de segurança

## em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º



data da impressão 15.02.2022

Revisão: 15.02.2022

Número da versão 3.0 (substitui a versão 2.0)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori Internal Control DNA**

( continuação da página 7 )

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238  
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416  
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456  
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308  
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531  
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596  
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034  
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883  
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374  
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Data da versão anterior:** 17.12.2015**Número da versão anterior:** 2.0**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 relatif au transport international 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**

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do produto****Nome comercial:** RIDA@GENE Helicobacter pylori No Template Control**Código do produto:** PGZ2305NC**Nº CAS:**

7732-18-5

**Número CE:**

231-791-2

**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:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Portugal): 351-308801773

For additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos****2.1 Classificação da substância ou mistura****Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

A substância não se classificou em conformidade com o regulamento CLP.

**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****3.1 Substâncias****Designação CAS n.º**

7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza

**Número(s) de identificação****Número CE:** 231-791-2**SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros****4.1 Descrição das medidas de emergência****Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.**Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

(continuação na página 2)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control**

( continuação da página 1 )

**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:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.**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 em caso de fuga acidental****6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção 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**

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:** nenhuns.**7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual****8.1 Parâmetros de controlo****Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

Não aplicável.

**Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.**8.2 Controlo da exposição****Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

( continuação na página 3 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control**

( continuação da página 2 )

**Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual****Medidas gerais de protecção e higiene:**

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

**Proteção respiratória** Não necessário.

**Proteção 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.

**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.

**Proteção ocular/facial** Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

**SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base****Informações gerais****Estado físico**

Líquido

**Cor:**

Incolor

**Odor:**

Não perceptível.

**Limiar olfactivo:**

Não determinado.

**Ponto de fusão/ponto de congelação:**

0 °C

**Ponto de ebulição ou ponto de ebulição****inicial e intervalo de ebulição**

100 °C (7732-18-5 agua, destilada,condutora ou de similarpureza)

**Inflamabilidade**

Não aplicável.

**Limite superior e inferior de explosividade****Inferior:**

Não determinado.

**Superior:**

Não determinado.

**Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

**Temperatura de autoignição:**

Não determinado.

**Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

**pH**

7

**Viscosidade:****Viscosidade cinemática**

Não determinado.

**Dinâmico em 20 °C:**

0,952 mPas

**Solubilidade****água:**

Completamente misturável.

**Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não determinado.

**Pressão de vapor em 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 agua, destilada,condutora ou de similarpureza)

( continuação na página 4 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control**

( continuação da página 3 )

<b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	
Densidade em 20 °C:	1 g/cm <sup>3</sup>
Densidade relativa	Não determinado.
Densidade de vapor	Não determinado.

**9.2 Outras informações****Aspeto:**

**Forma:** Líquido

**Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**

**Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.

**Água:** 100,0 %

**Percentagem de substâncias sólidas:** 0,0 %

**Mudança do estado:**

**Taxa de evaporação:** Não determinado.

**Informações relativas às classes de perigo físico**

<b>Explosivos</b>	não aplicável
<b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Aerossóis</b>	não aplicável
<b>Gases comburentes</b>	não aplicável
<b>Gases sob pressão</b>	não aplicável
<b>Líquidos inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Matérias sólidas inflamáveis</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas autorreativas</b>	não aplicável
<b>Líquidos pirofóricos</b>	não aplicável
<b>Sólidos pirofóricos</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento</b>	não aplicável
<b>Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água</b>	não aplicável
<b>Líquidos comburentes</b>	não aplicável
<b>Sólidos comburentes</b>	não aplicável
<b>Peróxidos orgânicos</b>	não aplicável
<b>Corrosivos para os metais</b>	não aplicável
<b>Explosivos dessensibilizados</b>	não aplicável

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

**10.1 Reatividade** 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 reacções 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.

PT

( continuação na página 5 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control**

(continuação da página 4)

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

#### 11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

**Toxicidade aguda:**

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

**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.

**Mutagenicidade em células germinativas**

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

**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.

#### 11.2 Informações sobre outros perigos

**Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

A substância não está listada.

### 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.

#### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

**PBT:** Não aplicável.

**mPmB:** Não aplicável.

#### 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

#### 12.7 Outros efeitos adversos

**Outras indicações ecológicas:**

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

### 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.

(continuação na página 6)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control**

( continuação da página 5 )

**Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

**14.1 Número ONU ou número de ID**

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

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

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

**14.3 Classe(s) 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

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

**14.7 Transporte marítimo a granel em**

**conformidade com os instrumentos da OMI** 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** A substância não está listada.

**Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

A substância não está listada.

**REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

**Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

A substância não está listada.

**Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

A substância não está listada.

**Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

A substância não está listada.

**Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

A substância não está listada.

( continuação na página 7 )

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control**

( continuação da página 6 )

**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**Números de emergência locais em todo o mundo**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141

Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114

Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670

Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639

Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767

Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637

Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504

Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238

Luxembourg French and German Europe 352-20202416

Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456

Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308

Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531

Netherlands Dutch Europe 31-858880596

New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034

Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883

( continuação na página 8 )



**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º



data da impressão 15.02.2022

Revisão: 15.02.2022

Número da versão 2.0 (substitui a versão 1.0)

**Nome comercial: RIDA®GENE Helicobacter pylori No Template Control**

( continuação da página 7 )

Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-61888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374  
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Data da versão anterior:** 22.07.2019**Número da versão anterior:** 1.0**Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

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**

PT