

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

1.1 Identificador do produto

Nome comercial: RIDA®GENE HLA-B27 Positive Control

Código do produto: PY0205C01

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

Utilização da substância / da preparação In vitro

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante/fornecedor:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

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

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

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

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

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

2.2 Elementos do rótulo

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

Pictogramas de perigo não aplicável

Palavra-sinal não aplicável

Advertências de perigo não aplicável

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT: Não aplicável.

mPmB: Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Caracterização química: Misturas

Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

Substâncias perigosas: não aplicável

Avisos adicionais:

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

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

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.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 2)

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



data da impressão 12.04.2018

Número da versão 1

Revisão: 01.02.2017

Nome comercial: RIDA®GENE HLA-B27 Positive Control

(continuação da página 1)

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 a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Usar vestuário de protecção pessoal.

6.2 Precauções a nível ambiental: Diluir em bastante água.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

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

6.4 Remissão para outras secções

Não são libertadas substâncias perigosas.

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

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

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

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

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

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

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenagem:

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

Avisos para armazenagem conjunta: Não necessário.

Outros avisos sobre as condições de armazenagem: Nenhum.

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

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:

Não existem outras informações, ver ponto 7.

8.1 Parâmetros de controlo

Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:

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

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

8.2 Controlo da exposição

Equipamento de protecção individual:

Medidas gerais de protecção e higiene:

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

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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



data da impressão 12.04.2018

Número da versão 1

Revisão: 01.02.2017

Nome comercial: RIDA®GENE HLA-B27 Positive Control

(continuação da página 2)

Protecção respiratória: Não necessário.

Protecção das mãos:

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

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

Material das luvas

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

Tempo de penetração no material das luvas

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

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

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

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

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

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

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Informações gerais

Aspeto:

Forma:	Líquido
Cor:	Incolor
Odor:	Característico
Limiar olfactivo:	Não classificado.

valor pH: Não classificado.

Mudança do estado:

Ponto de fusão/ponto de congelação:	0 °C
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	100 °C

Ponto de inflamação: Não aplicável.

Inflamabilidade (sólido, gás): Não aplicável.

Temperatura de decomposição: Não classificado.

Temperatura de autoignição: O produto não é auto-inflamável.

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

Limites de explosão:

Inferior:	Não classificado.
Superior:	Não classificado.

Pressão de vapor em 20 °C: 23 hPa

Densidade em 20 °C:	1 g/cm³
Densidade relativa	Não classificado.
Densidade de vapor	Não classificado.
Taxa de evaporação:	Não classificado.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 12.04.2018

Número da versão 1

Revisão: 01.02.2017

Nome comercial: RIDA®GENE HLA-B27 Positive Control

(continuação da página 3)

Solubilidade em / miscibilidade com água:

Completamente misturável.

Coefficiente de partição: n-octanol/água

Não classificado.

Viscosidade:**Dinâmico:**

Não classificado.

Cinemático:

Não classificado.

Percentagem de solvente:**Água:**

95,0 %

Percentagem de substâncias sólidas:

0,0 %

9.2 Outras informações

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade**10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**10.2 Estabilidade química****Decomposição térmica / condições a evitar:**

Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.

10.3 Possibilidade de reações perigosas Não se conhecem reacções perigosas.**10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.**10.6 Produtos de decomposição perigosos:**

Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos****Toxicidade aguda:**

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

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

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

sensibilização:

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

Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**Mutagenicidade em células germinativas**

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

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.

PT

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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



data da impressão 12.04.2018

Número da versão 1

Revisão: 01.02.2017

Nome comercial: RIDA®GENE HLA-B27 Positive Control

(continuação da página 4)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Toxicidade aquática: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.4 Mobilidade no solo Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

Outras indicações ecológicas:

Indicações gerais: Em geral não causa perigo para a água

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT: Não aplicável.

mPmB: Não aplicável.

12.6 Outros efeitos adversos Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

Embalagens contaminadas:

Recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

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

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Nº UN

ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe não aplicável

14.4 Tipo de embalagem

ADR, IMDG, IATA não aplicável

14.5 Perigos para o ambiente:

Poluente das águas: Não

14.6 Precauções especiais para o utilizador Não aplicável.

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

Não aplicável.

Transporte/outras informações:

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

UN "Model Regulation":

não aplicável

PT

(continuação na página 6)

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



data da impressão 12.04.2018

Número da versão 1

Revisão: 01.02.2017

Nome comercial: RIDA®GENE HLA-B27 Positive Control

(continuação da página 5)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Diretiva 2012/18/UE

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

Disposições nacionais:

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

15.2 Avaliação da segurança química:

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

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

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

Contacto QS 0049-6151-8102-0

Abreviaturas e acrónimos:

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

PT