

SECÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**1.1. Identificador do produto**

Descrição do produto: Quality Club ECP
Cat No. : 10-9344-01

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

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro
Utilizações desaconselhadas Todos os outros usos

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Endereço eletrónico safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

CHEMTREC Portugal +(351)-308801773

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**2.1. Classificação da substância ou mistura****CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008****Perigos físicos**

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

Perigos para a saúde

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

Perigos para o ambiente

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

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

2.2. Elementos do rótulo

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Quality Club ECP

Data da Revisão 03-Jan-2024

2.3. Outros perigos

Este produto contém material de origem humana. Os doadores foram testados e considerados não reactivos para antígeno HBs, antígeno HIV-1 e anticorpos anti-HCV e anti-HIV-1/HIV-2. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

3.2. Misturas

Componente	N.º CAS	N.º CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n.º 1272/2008
Mistura de soros humanos	-		100	-

Para aceder ao texto completo das declarações-H mencionadas nesta Secção, consultar a secção 16.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de emergência

Contacto com os Olhos Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com sabonete e bastante água.

Ingestão Enxaguar a boca. Se possível, beber leite depois.

Inalação Não aplicável.

Autoproteção do Socorrista Não Aplicável.

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

Não existe informação disponível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Quality Club ECP

Data da Revisão 03-Jan-2024

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.

Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Nenhum conhecido.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum conhecido.

Produtos de Combustão Perigosos

Nenhum conhecido.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autônomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Usar luvas/vestuário de proteção e proteção ocular/facial.

6.2. Precauções a nível ambiental

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Limpar com material absorvente (pano, pedaço de lã, por exemplo). Eliminar os produtos residuais ou as embalagens usadas de acordo com os regulamentos locais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Lavar cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar a temperaturas entre 2 e 8°C.

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

Respeitar as instruções de utilização.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Quality Club ECP

Data da Revisão 03-Jan-2024

Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível de efeito mínimo derivado (DMEL) / Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL)

Não existe informação disponível

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção das Mãos Luvas de proteção.

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das luvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

Proteção da pele e do corpo Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

Proteção Respiratória Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

Em larga escala / uso de emergência Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso

De pequena escala / uso laboratorial Não é normalmente necessário equipamento pessoal protector de respiração.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Quality Club ECP

Data da Revisão 03-Jan-2024

Medidas de Higiene Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

Controlo da exposição ambiental Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico	Líquido	
Aspeto	Incolor a amarelo	
Odor	Nenhum	
Limiar olfativo	Nenhum	
Ponto/intervalo de fusão	Sem dados disponíveis	
Ponto de Amolecimento	Sem dados disponíveis	
Ponto/intervalo de ebulição	Sem dados disponíveis	
Inflamabilidade (líquido)	Sem dados disponíveis	
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não inflamável	
Limites de explosão	Não aplicável	
Ponto de Inflamação	Não aplicável	Método - Não existe informação disponível
Temperatura de Autoignição	Não aplicável	
Temperatura de Decomposição	Não aplicável	
pH	Sem dados disponíveis	
Viscosidade	Sem dados disponíveis	
Solubilidade em Água	Solúvel em água	
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível	
Coeficiente de Partição (n-octanol/água)		
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	
Densidade / Gravidade Específica	Sem dados disponíveis	
Densidade Aparente	Sem dados disponíveis	
Densidade de Vapor	Sem dados disponíveis	(Ar = 1.0)
Características das partículas	Não aplicável (líquido)	

9.2. Outras informações

Propriedades Explosivas	Não aplicável
Propriedades Comburentes	Não aplicável

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade	Nenhum conhecido.
--------------------------	-------------------

10.2. Estabilidade química	Estável em condições normais.
-----------------------------------	-------------------------------

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa	Não ocorre polimerização perigosa.
Reações Perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar	Nenhum conhecido.
---------------------------------	-------------------

10.5. Materiais incompatíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Quality Club ECP

Data da Revisão 03-Jan-2024

Nenhum conhecido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum conhecido.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

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

Informações sobre o Produto O produto não apresenta perigo de toxicidade aguda com base nas informações conhecidas ou fornecidas.

a) toxicidade aguda;

Oral

Sem dados disponíveis.

Cutânea

Sem dados disponíveis.

Inalação

Sem dados disponíveis.

Dados tóxicos para os componentes

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis.

c) lesões oculares graves/irritação ocular;

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório

Sem dados disponíveis.

Pele

Sem dados disponíveis.

e) mutagenicidade em células germinativas; Sem dados disponíveis.

f) carcinogenicidade; Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto.

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis.

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única; Sem dados disponíveis.

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida; Sem dados disponíveis.

j) perigo de aspiração; Sem dados disponíveis.

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Quality Club ECP

Data da Revisão 03-Jan-2024

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade Não existe informação disponível.

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível.

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB Esta preparação não contém substâncias consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Esta preparação não contém substâncias consideradas muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Endócrino Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Nenhum efeito conhecido.
Potencial diminuição de ozono Nenhum efeito conhecido.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos não Utilizados Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Embalagem Contaminada Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC) 18 01 07 produtos químicos não abrangidos em 18 01 06.
Outras Informações Não existe informação disponível.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

ADR Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Quality Club ECP

Data da Revisão 03-Jan-2024

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

IATA

Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente

Sem perigos identificados.

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não requer precauções especiais.

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

Não aplicável, produtos embalados.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

Inventários Internacionais

X = listados

Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Regulamentos Nacionais

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não é necessário.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário
DSL/NDL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Quality Club ECP

Data da Revisão 03-Jan-2024

WEL - Limite de exposição no local de trabalho
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)
DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos
RPE - Equipamento de Proteção Respiratória
LC50 - Concentração de letalidade 50%
NOEC - Concentração sem efeito observável
PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

TWA - Média ponderada de tempo
CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro
Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)
DL50/LD50 - Dose letal 50%
EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%
POW - Coeficiente de repartição octanol: água
vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas
OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento
BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association
MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios
ATE - Estimativa de toxicidade aguda
COV (composto orgânico volátil)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

Perigos físicos	Com base em dados de ensaios
Perigos para a Saúde	Método de cálculo
Perigos para o ambiente	Método de cálculo

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Data da Revisão	03-Jan-2024
Resumo da versão	Secções da FDS atualizadas, 7.

**Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006
REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006**

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

Fim da Ficha de Dados de Segurança