

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

Descrição do produto: EliA IgG Calibrator Well  
Cat No. : 14-5509-10

**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

EliA IgG Calibrator Well

Data da Revisão 24-Jan-2024

Nenhum

## 2.3. Outros perigos

Não aplicável 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

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Antígenos de diferentes origens	N/A		<1	-

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	Não é uma via de exposição esperada.
Contacto com a pele	Sem perigos que requeiram medidas especiais de primeiros socorros.
Ingestão	Não é uma via de exposição esperada.
Inalação	Não é uma via de exposição esperada.
Autoproteção do Socorrista	Não requer precauções especiais.

### 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

### 5.1. Meios de extinção

#### Meios Adequados de Extinção

Não existe informação disponível. Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA IgG Calibrator Well

Data da Revisão 24-Jan-2024

**Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança**  
Não existe informação disponível.

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

Nenhum conhecido.

## **Produtos de Combustão Perigosos**

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

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

Não existe informação disponível.

## **Secção 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**

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

Não requer precauções especiais.

### **6.2. Precauções a nível ambiental**

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

### **6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

### **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 as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar.

### **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**

Limites de exposição

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA IgG Calibrator Well

Data da Revisão 24-Jan-2024

## 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** Não é necessário usar equipamento de proteção especial  
**Tipo de Filtro recomendado:**

**De pequena escala / uso laboratorial** Não é normalmente necessário equipamento pessoal protector de respiração.  
**Meia máscara recomendada:** -

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

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA IgG Calibrator Well

Data da Revisão 24-Jan-2024

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

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico	Sólido	
Aspeto		
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)	Não aplicável	Sólido
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não existe informação disponível	
Limites de explosão	Sem dados disponíveis	
Ponto de Inflamação	Sem dados disponíveis	Método - Não existe informação disponível
Temperatura de Autoignição	Sem dados disponíveis	
Temperatura de Decomposição	Sem dados disponíveis	
pH	Não aplicável	
Viscosidade	Sem dados disponíveis	
Solubilidade em Água	Insolúvel	
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	Não aplicável	
Densidade de Vapor	Não aplicável	(Ar = 1.0)
Características das partículas	Sem dados disponíveis	

### 9.2. Outras informações

Taxa de Evaporação Não aplicável

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Nenhum conhecido.

### 10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa Não existe informação disponível.  
Reações Perigosas Não existe informação disponível.

### 10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido.

### 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA IgG Calibrator Well

Data da Revisão 24-Jan-2024

## 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** Não estão disponíveis informações sobre toxicidade aguda para este produto.

**a) toxicidade aguda;**

Oral

Sem dados disponíveis.

Cutânea

Sem dados disponíveis.

Inalação

Sem dados disponíveis.

**b) corrosão/irritação cutânea;** Sem dados disponíveis.

**c) lesões oculares graves/irritação ocular;** Sem dados disponíveis.

**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 pode conter vestígios de desreguladores endócrinos <0,1% (w/w).

## SECÇÃO 12: Informação Ecológica

### 12.1. Toxicidade

**Efeitos de ecotoxicidade** Não existe informação disponível.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA IgG Calibrator Well

Data da Revisão 24-Jan-2024

**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 pode conter vestígios de desreguladores endócrinos <0,1% (w/w).

**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**

**14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

**14.4. Grupo de embalagem**

**IATA** Não regulamentado

**14.1. Número ONU**

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA IgG Calibrator Well

Data da Revisão 24-Jan-2024

## 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

**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

**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

**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



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA IgG Calibrator Well

Data da Revisão 24-Jan-2024

**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)

## 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

**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)

## 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

24-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**