

Data de preparação 25-Out-2012

Data da Revisão 10-Dez-2021

Número da Revisão 3

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Descrição do produto: SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Cat No.: PT0410A

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

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro.

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa Thermo Fisher Scientific Oy

Ratastie 2 FI-01621 Vantaa Puh: +358 (10) 329 200 Fax: +358 9 3291 0301

Email: microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com

Endereço eletrónico mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

Chemtrec EU: 001-703-527-3887 Chemtrec US: (800) 424-9300

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

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data da Revisão 10-Dez-2021

Não é necessário.

Palavra-Sinal Nenhum

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

| Componente | N.º CAS | Nº CE | Peso por cento | CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008 |
|-----------------------------------|---------|-----------|----------------|-----------------------------------------------------|
| Tris (hydroxymethyl) aminomethane | 77-86-1 | 201-064-4 | 0.57 | - |

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Contacto com os Olhos Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras. Consulte um médico se

ocorrerem sintomas.

Contacto com a pele Lavar abundantemente com água e sabonete.

Ingestão Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Consulte um médico se

ocorrerem sintomas.

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.

Autoproteção do Socorrista Assegure-se de que o pessoal médico está ciente das substâncias envolvidas e que toma

precauções para se proteger.

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

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. Água pulverizada, dióxido de carbono (CO2), pó químico seco, espuma de álcool.

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data da Revisão 10-Dez-2021

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

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

Produtos de Combustão Perigosos

May emit toxic fumes under fire conditions - carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxides, and hydrogen chloride.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Evitar a formação de poeira. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Absorver com material absorvente inerte. Limpar bem a superfície contaminada.

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

Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Assegurar uma ventilação adequada.

Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. 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. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Conservar unicamente no recipiente de origem. Manter os recipientes bem fechados em lugar fresco, bem ventilado e ao abrigo da humidade.

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

Utilização em laboratórios

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data da Revisão 10-Dez-2021

8.1. Parâmetros de controlo

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

Veja tabela de valores

| Component | Acute effects local (Dermal) | Efeito agudo sistêmica (Dérmico) | Efeitos crônicos local (Dérmico) | Efeitos crônicos sistêmica (Dérmico) |
|----------------------|------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|
| Tris (hydroxymethyl) | | | | DNEL = 166.7mg/kg |
| aminomethane | | | | bw/day |
| 77-86-1 (0.57) | | | | · |

| Component | Efeito agudo local (Inalação) | Efeito agudo sistêmica (Inalação) | Efeitos crônicos local (Inalação) | Efeitos crônicos sistêmica (Inalação) |
|----------------------|----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Tris (hydroxymethyl) | | | | $DNEL = 117.5 mg/m^{3}$ |
| aminomethane | | | | _ |
| 77-86-1 (0.57) | | | | |

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Veja os valores abaixo.

| Component | água doce | Sedimentos de água doce | água intermitente | Microrganismos no tratamento de águas residuais | Solo (Agricultura) |
|----------------------------------------------------------|-----------|----------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------|--------------------|
| Tris (hydroxymethyl) aminomethane 77-86-1 (0.57) | | | | PNEC = 300mg/L | |

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Assegurar ventilação adequada, sobretudo em áreas confinadas.

Sempre que possível, devem adotar-se medidas de controlo técnico para controlar os materiais perigosos na origem, tais como

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data da Revisão 10-Dez-2021

isolamento ou confinamento do processo, introdução de alterações no processo ou no equipamento para minimizar a libertação ou o contacto e utilização de sistemas de ventilação devidamente concebidos

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE -

EN 166)

Proteção das Mãos Luvas de proteção

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

Proteção da pele e do corpo Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições especificas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão, Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória Quando são expostos a concentrações acima do limite de exposição, os trabalhadores têm

de utilizar aparelhos respiratórios adequados.

Para proteger o utilizador, o equipamento de proteção respiratória tem de ser do tamanho

correto e bem ajustado e ser devidamente mantido

Em larga escala / uso de

emergência

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado

De pequena escala / uso laboratorial Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN

149:2001 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros

sintomas

Quando RPE é usado um teste Fit peça facial deve ser realizada

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico liofilizada Pastilhas

Aspeto Branco

Odor Não existe informação disponível

Limiar olfativo

Ponto/intervalo de fusão

Ponto de Amolecimento

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição Não aplicável

Inflamabilidade (líquido) Sem dados disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) Não existe informação disponível

Limites de explosão Sem dados disponíveis

Ponto de Inflamação Não aplicável

Temperatura de Autoignição Sem dados disponíveis Temperatura de DecomposiçãoSem dados disponíveis

pH

Viscosidade Sem dados disponíveis

Solubilidade em Água Não existe informação disponível

Não aplicável

Método - Não existe informação disponível

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data da Revisão 10-Dez-2021

Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água)

Pressão de vapor

Densidade / Gravidade Específica

Densidade Aparente

Densidade de Vapor

Sem dados disponíveis
Sem dados disponíveis
Sem dados disponíveis
Sem dados disponíveis

Características das partículas Sem dados disponíveis

9.2. Outras informações

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Estável nas condições de armazenamento recomendadas.

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

Produtos incompatíveis. Calor excessivo.

10.5. Materiais incompatíveis

Sem materiais que devam ser especialmente mencionados.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

May emit toxic fumes under fire conditions - carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen

(Ar = 1.0)

oxides, and hydrogen chloride.

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;

OralSem dados disponíveisCutâneaSem dados disponíveisInalaçãoSem dados disponíveis

| Componente | DL50 Oral | LD50 Dérmica | CL50 Inalação |
|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------|
| Tris (hydroxymethyl) aminomethane | LD50 = 5900 mg/kg (Rat) | LD50 > 5000 mg/kg (Rat) | - |
| | | | |

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação Sem dados disponíveis

ocular;

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data da Revisão 10-Dez-2021

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Sem dados disponíveis Respiratório Sem dados disponíveis Pele

Nenhum conhecido

e) mutagenicidade em células germinativas;

Sem dados disponíveis

Nenhum conhecido

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

g) toxicidade reprodutiva: Efeitos na Reprodução **Efeitos no Desenvolvimento** Sem dados disponíveis Nenhum conhecido. Nenhum conhecido.

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Sem dados disponíveis

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Sem dados disponíveis

Orgãos-alvo

Não existe informação disponível.

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

Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade Não contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não

degradáveis em estações de tratamento de águas residuais.

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data da Revisão 10-Dez-2021

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e Não há dados disponíveis para avaliação. mPmB

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

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

Endócrino

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Potencial diminuição de ozono

Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

não Utilizados

Resíduos de Excedentes/Produtos Cabe aos geradores de resíduos químicos determinar se uma substância química eliminada se classifica como resíduo perigoso. Os geradores de resíduos químicos terão ainda de consultar os regulamentos locais, regionais, nacionais e comunitários em matéria de resíduos químicos para garantir que a classificação está completa e é exacta.

Embalagem Contaminada

Esvaziar o conteúdo remanescente. Dispor em observação das definições da autoridade

responsável local. Não reutilizar os recipientes vazios.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são

específicos dos produtos, mas das aplicações.

O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto **Outras Informações**

foi utilizado.

SECCÃO 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

Não regulamentado IATA

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

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

Não requer precauções especiais

utilizador

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados

em conformidade com os instrumentos da OMI

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

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

Inventários Internacionais

aminomethane

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

| Componente | N.º CAS | EINECS | ELINCS | NLP | IECS | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|----------------------|---------|-----------|---------|--------------------|------|------|----------|-------|-------|
| Tris (hydroxymethyl) | 77-86-1 | 201-064-4 | - | - | Х | X | KE-01403 | X | Х |
| aminomethane | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | • | | | | | | | |
| Componente | N.º CAS | TSCA | TSCA Ir | ventory | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
| Componente | N.º CAS | TSCA | | ventory ation - | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
| Componente | N.º CAS | TSCA | notific | • | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |

Legenda: X - Indicado na lista '-' - Not KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Listed

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

| Componente | N.º CAS | Seveso III da Directiva (2012/18/EU) | Directiva Seveso III (2012/18/CE) - |
|----------------------|---------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| - | | - Quantidades passíveis de | Quantidades de qualificação para |
| | | notificação acidentes graves | Requisitos relatório de segurança |
| Tris (hydroxymethyl) | 77-86-1 | Não aplicável | Não aplicável |
| aminomethane | | | · |

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

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à.proteção da seguranç≢ e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à. exposição a agentes químicos no trabalho Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

Regulamentos Nacionais

OXDPT0410A

Data da Revisão 10-Dez-2021

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data da Revisão 10-Dez-2021

Classificação WGK

Classe de perigo para a água = 2 (autoclassificação)

| Componente | Alemanha Classificação de Águas (VwVwS) | Alemanha - TA-Luft Classe |
|----------------------|-----------------------------------------|---------------------------|
| Tris (hydroxymethyl) | WGK1 | |
| aminomethane | | |

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

SECCÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias

H315 - Provoca irritação cutânea

H319 - Provoca irritação ocular grave

<u>Legenda</u>

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

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

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 de preparação 25-Out-2012 TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário DSL/NDSL - 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 prepartição octanol: água

vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

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)

OXDPT0410A Página 10/11

SureTect E.coli O157:H7 PCR Tubes

Data da Revisão 10-Dez-2021

Data da Revisão10-Dez-2021Resumo da versãoNão aplicável.

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