

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

Descrição do produto: EliA anti-TSH-R Sample Diluent  
Cat No. : 83-1122-01

**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

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-2024

Nenhum

## 2.3. Outros perigos

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.  
Substância não consideradas por serem persistentes, bio-acumuladoras nem tóxicas (PBT) / muito persistentes nem muito bio-acumuladoras (vPvB).

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Tartrazine	1934-21-0	EEC No. 217-699-5	<1	-
Azoteto de sódio	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)
Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt dihydrate	6381-92-6	613-386-6	<1	Acute Tox. 4 (H332) STOT RE 2 (H373)

Componente	Limites de concentração específicos (SCL's)	Fator M	Notas de componente
Azoteto de sódio	-	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

<b>Contacto com os Olhos</b>	Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
<b>Contacto com a pele</b>	Lavar imediatamente com sabonete e bastante água. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
<b>Ingestão</b>	Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Se necessário, consulte um médico.
<b>Inalação</b>	Não são necessárias medidas especiais. Não é uma via de exposição esperada.
<b>Autoproteção do Socorrista</b>	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

Nenhum razoavelmente previsível.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-2024

## 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.

#### 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 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 as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto. 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)

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-2024

Respeitar as instruções de utilização.

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

### 8.1. Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição

origem da lista **EU** - Diretiva (UE) 2019/1831 da Comissão de 24 de outubro de 2019 que estabelece uma quinta lista de valores-limite de exposição profissional indicativos nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho e que altera a Diretiva 2000/39/CE da Comissão

Componente	União Europeia	O Reino Unido	França	Bélgica	Espanha
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8h) STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m <sup>3</sup> . restrictive limit Peau	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel

Componente	Itália	Alemanha	Portugal	Holanda	Finlândia
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Time Weighted Average STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti. Short-term Pelle	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina Iho

Componente	Áustria	Dinamarca	Suíça	Polónia	Noruega
Azoteto de sódio	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter Hud	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutach TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value from the regulation

Componente	Bulgária	Croácia	Irlanda	Chipre	República Checa
Azoteto de sódio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL : 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>

Componente	Estónia	Gibraltar	Grécia	Hungria	Islândia
Azoteto de sódio	Nahk TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. Skin notation

Componente	Letónia	Lituânia	Luxemburgo	Malta	Roménia
Azoteto de sódio	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minute

Componente	Rússia	República Eslovaca	Eslovénia	Suécia	Turquia
Tartrazine	MAC: 5 mg/m <sup>3</sup>				
Azoteto de sódio		Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 saat STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 dakika

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-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)

Veja tabela de valores

Component	Acute effects local (Oral)	Efeito agudo sistêmica (Oral)	Efeitos crônicos local (Oral)	Chronic effects systemic (Oral)
Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt dihydrate 6381-92-6 ( <1 )				DNEL = 25 mg/kg

Component	Acute effects local (Dermal)	Efeito agudo sistêmica (Dérmico)	Efeitos crônicos local (Dérmico)	Efeitos crônicos sistêmica (Dérmico)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )				DNEL = 52.82mg/kg bw/day
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Efeito agudo local (Inalação)	Efeito agudo sistêmica (Inalação)	Efeitos crônicos local (Inalação)	Efeitos crônicos sistêmica (Inalação)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )				DNEL = 372.52mg/m³
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( <0.1 )				DNEL = 0.164mg/m³
Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt dihydrate 6381-92-6 ( <1 )	DNEL = 3 mg/m³	DNEL = 3 mg/m³	DNEL = 0,6 mg/m³	DNEL = 1,5 mg/m³

## 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)
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )	PNEC = 0.12mg/L	PNEC = 0.46992mg/kg sediment dw	PNEC = 1.2mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.02353mg/kg soil dw
Azoteto de sódio 26628-22-8 ( <0.1 )	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	
Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt dihydrate 6381-92-6 ( <1 )	PNEC = 2,5 mg/l				PNEC = 1,1 mg/kg

Component	Água do mar	Sedimentos de água marinha	Água do mar intermitente	Cadeia alimentar	Ar
Tartrazine 1934-21-0 ( <1 )	PNEC = 0.012mg/L	PNEC = 0.046992mg/kg sediment dw			
Azoteto de sódio	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg	PNEC = 150ng/L		

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-2024

26628-22-8 ( <0.1 )		sediment dw			
Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt dihydrate 6381-92-6 ( <1 )	PNEC = 0,25 mg/l				

## 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

Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

### 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.

### 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

Transparente Amarelo

#### Odor

Nenhum

#### Limiar olfativo

Não aplicável

#### Ponto/intervalo de fusão

0 °C

#### Ponto de Amolecimento

Sem dados disponíveis

#### Ponto/intervalo de ebulição

100 °C

#### Inflamabilidade (líquido)

Sem dados disponíveis

#### Inflamabilidade (sólido, gás)

Não aplicável

#### Limites de explosão

Não aplicável

#### Ponto de Inflamação

Não aplicável

**Método** - Não existe informação disponível

#### Temperatura de Autoignição

Não aplicável

#### Temperatura de Decomposição

Não existe informação disponível

#### pH

7.0-7.2

#### Viscosidade

Sem dados disponíveis

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-2024

Solubilidade em Água	Solúvel	
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível	
Coeficiente de Partição (n-octanol/água)		
Componente	log Pow	
Tartrazine	-1.572	
Azoteto de sódio	0.3	
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	
Densidade / Gravidade Específica	Sem dados disponíveis	
Densidade Aparente	Não aplicável	
Densidade de Vapor	Sem dados disponíveis	(Ar = 1.0)
Características das partículas	Não aplicável (líquido)	

## 9.2. Outras informações

Propriedades Explosivas	não explosivo
Propriedades Comburentes	não oxidante

## 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

Nenhum conhecido.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

## 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.

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Tartrazine	LD50 > 2000 mg/kg ( Rat )		
Azoteto de sódio	LD50 = 27 mg/kg ( Rat )	20 mg/kg ( Rabbit )	37 mg/l ( Rat )

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-2024

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.

Componente	Método de ensaio	Testes de espécies / duração	Resultado do estudo
Azoteto de sódio			Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0.1% é identificado como carcinogénio provável, possível ou confirmado pelo IARC.

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.

Componente	Outros Efeitos Adversos
Azoteto de sódio	Os sintomas de sobre-exposição consistem em tonturas, dores de cabeça, cansaço, náuseas, perda de consciência e paragem respiratória. Nocivo para sistema nervoso central e coração. Mortal por ingestão.

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.

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade Não existe informação disponível.

Componente	Peixe de água doce	Pulga de Água	Algas de água doce	Microtox
Azoteto de sódio	LC50 96 h 0.7 mg/L LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (	EC50 4.2 mg/l 48 h ( Daphnia pulex )	IC50 272 mg/l ( green algae )	EC50 38.5 mg/l ( Photobacterium phosphoreum )



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-2024

	Lepomis macrochirus )			
--	-----------------------	--	--	--

**12.2. Persistência e degradabilidade** Não existe informação disponível.

**12.3. Potencial de bioacumulação** Não existe informação disponível.

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
Tartrazine	-1.572	
Azoteto de sódio	0.3	

**12.4. Mobilidade no solo** Não existe informação disponível.

**12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB** Substância não consideradas por serem persistentes, bio-acumuladoras nem tóxicas (PBT) / muito persistentes nem muito bio-acumuladoras (vPvB).

## **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** Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas.  
**Potencial diminuição de ozono** Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas.

## 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**

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-2024

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

Componente	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECS	AICS	KECL
Tartrazine	217-699-5	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-06857
Azoteto de sódio	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-31357
Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt dihydrate	-	-		-	X	-	X	X	X	X	-

Componente	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - substâncias sujeitas a autorização	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	Regulamento REACH (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)
Tartrazine		Use restricted. See entry 75. (see link for restriction details)	

Componente	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Azoteto de sódio	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton	H2 50-200 ton, E1 100-200 ton

**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**

Componente	Alemanha Classificação de Águas (AwSV)	Alemanha - TA-Luft Classe
Tartrazine	WGK1	
Azoteto de sódio	WGK2	
Ethylenediaminetetraacetic acid, disodium salt dihydrate	WGK2	

Tomar nota da Diretiva 2000/39/CE relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores limite de exposição profissional indicativos .

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-2024

## 15.2. Avaliação da segurança química

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

## SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

### Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H300 - Mortal por ingestão

H332 - Nocivo por inalação

H373 - Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida por inalação

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 - Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

EUH032 - Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

### 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/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 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)

**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

06-Set-2024

Resumo da versão

Secções da FDS atualizadas, 3, 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,

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

EliA anti-TSH-R Sample Diluent

Data da Revisão 06-Set-2024

---

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**