

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 26.09.2014

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Categoria de produto**

Product: Synovasure® PJI Lateral Flow Dropper Bottle, REF P50024, 2-5mL of buffer
Product #: P50025

Product: Synovasure® Control Reconstitution Bottle, REF P50028, 2mL of Solution
Product #: P50028
- **Utilização da substância / da preparação** Kit de teste
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**

CD Diagnostics, Inc.
650 Naamans Road
Suite 100
Claymont, DE 19703
+11 302-367-7770
www.cddiagnostics.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:** InfoTrac 1-352-323-3500

* 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.
- **Classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE ou Directiva 1999/45/CE**

 Xn; Nocivo

R20: Nocivo por inalação.
- **Designação dos riscos:** Inodoro
- **Avisos especiais sobre os riscos para o homem e o ambiente:**

O produto deve estar obrigatoriamente identificado com base no método de avaliação da "Directiva geral de classificação para preparações da CE" na última versão em vigor.
- **Método de classificação:**

A classificação está de acordo com as listas publicadas pela União Europeia mas foi completada com dados da literatura especializada bem como com informações dos fornecedores das matérias-primas.
- **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
- **Frases 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.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 26.09.2014

Nome comercial: Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle

(continuação da página 1)

· Substâncias perigosas:

CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6	2-metil-2H-isotiazole-3-ona  T R23;  C R35;  Xn R22;  Xi R37-41;  Xi R43;  N R50  Acute Tox. 3, H331;  Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318;  Aquatic Acute 1, H400;  Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
-------------------------------------	---	--------

· Avisos adicionais: O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

· Indicações gerais:

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

· Em caso de inalação:

Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

· Em caso de contacto com a pele: Em geral o produto não é irritante para a pele.

· 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.

· 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:

CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

· 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:

Como em qualquer incêndio, usar um auto-contido aparelho de respiração de pressão de demanda (NIOSH ou equivalente) e equipamento completo de proteção para evitar o contato com a pele e os olhos.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

· 6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Não necessário.

· 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).

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

Assegurar uma ventilação adequada.

Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.

· 6.4 Remissão para outras secções

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

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

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 26.09.2014

Nome comercial: Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle

(continuação da página 2)

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

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

Evitar a formação de aerossóis.

· 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:

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

· 7.3 Utilizações finais específicas

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:

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

· Protecção respiratória:

Não necessário.

· Protecção das mãos:

· Material das luvas

No es necesario.

· Tempo de penetração no material das luvas

No aplicable.

· Protecção dos olhos:

Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Aspecto:

Forma:

Líquido

Cor:

Varia

· Odor:

Inodoro

· valor pH:

Não classificado.

· Mudança do estado:

Ponto / intervalo de fusão:

Não determinado.

Ponto / intervalo de ebullição:

Não determinado.

· Ponto de inflamação:

Não aplicável.

· Inflamabilidade (sólido, gás):

Não aplicável.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 26.09.2014

Nome comercial: Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle

(continuação da página 3)

· Temperatura de ignição:

Temperatura de decomposição: Não classificado.

· Auto-inflamabilidade:

O produto não é auto-inflamável.

· Perigos de explosão:

O produto não corre o risco de explosão.

· Limites de explosão:

Inferior: Não classificado.

Superior: Não classificado.

· Pressão de vapor:

Não classificado.

· Densidade:

Não classificado

· Densidade relativa

Não classificado.

· Densidade de vapor

Não classificado.

· Velocidade de evaporação

Não classificado.

· Solubilidade em / miscibilidade com água:

Completamente misturável.

· Coeficiente de distribuição (n-octanol/água): Não classificado.

· Viscosidade:

Dinâmico: Não classificado.

Cinemático: Não classificado.

· Percentagem de solvente:

Solventes orgânicos: 0,0 %

· 9.2 Outras informações

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· 10.1 Reactividade Nenhuma outra informação relevante disponível.

· 10.2 Estabilidade química O produto é estável sob condições normais.

· Decomposição térmica / condições a evitar:

Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.

· 10.3 Possibilidade de reacções 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:

Efeito de irritabilidade primário:

sobre a pele: Não irritante.

sobre os olhos: Nenhum efeito irritante.

sensibilização: Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.

Avisos adicionais de toxicologia: Não há dados disponíveis para este produto.

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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 26.09.2014

Nome comercial: Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle

(continuação da página 4)

- **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:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **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 73/78 e o Código IBC** Não aplicável.
- **UN "Model Regulation":** -

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Frases de perigo** não aplicável
- **Disposições nacionais:**

O produto deve obrigatoriamente ser identificado em conformidade com a última versão em vigor do Regulamento sobre substâncias perigosas.

- **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

Revisão: 26.09.2014

Nome comercial: Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle

(continuação da página 5)

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.

· Frases relevantes

H302 Nocivo por ingestão.
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H331 Tóxico por inalação.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
R22 Nocivo por ingestão.
R23 Tóxico por inalação.
R35 Provoca queimaduras graves.
R37 Irritante para as vias respiratórias.
R41 Risco de lesões oculares graves .
R43 Pode causar sensibilização em contacto com a pele.
R50 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

· Abreviaturas e acrónimos:

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)
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

SDS criados por MSDS Authoring Serviços www.msdsauthoring.com (877) 204-9106