Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

A-LYS (GenoLyse VER 1.0)

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

1.1. Identificador do produto

A-LYS (GenoLyse VER 1.0)

Outras nomes comerciales

Nº de artigo: 007-010-51610 (12 ml)

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

Utilização da substância ou mistura

Investigação e desenvolvimento científicos, dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

Usos não recomendados

Qualquer uso indevido.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia:	Hain Lifescience GmbH	
Estrada:	Hardwiesenstrasse 1	
Local:	D-72147 Nehren	
Telefone:	+49 (0) 74 73- 94 51- 0	Telefax: +49 (0) 74 73- 94 51- 31
Divisão de contato:	msds.mdx.de@bruker.com	

1.4. Número de telefone de emergência:

Centro de Informação Antivenenos (CIAV): +351 800 250 250

Conselhos adicionais

O produto se enquadra no regulamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Esta mistura não está classificada como perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos do rótulo

Conselhos adicionais

Rotulagem em conformidade com a Lei dos Dispositivos Médicos.

2.3. Outros perigos

As substâncias presentes na mistura (>0,1%) não cumprem os critérios PBT/MPMB nos termos do REACH, Anexo XIII.
Este produto não contém uma substância (> 0,1%) com propriedades desreguladoras do sistema endócrino em humanos, uma vez que nenhum componente cumpre os critérios. Este produto não contém uma substância (> 0,1 %) com propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos organismos não visados, uma vez que nenhum componente cumpre os critérios.
Sem perigos dignos de referência. Por favor respeite em qualquer caso as informaçãoes constantes no folheto de segurança.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Caracterização química

O produto não contém quaisquer substâncias perigosas que devam ser enumeradas na secção 3 do REGULAMENTO (UE) N.º 2020/878 DA COMISSÃO, Anexo II, Parte A, 3.1/3.2.

Componentes relevantes

nenhum (conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH))

Conselhos adicionais

Produto não contém substâncias SVHC (listado) >0,1 % conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 §59 (REACH)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Recomendação geral

Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

Se for inalado

Em caso de inalação acidental, remover a vítima da zona contaminada e mantê-la em repouso. Em caso de irritação das vias respiratórias, consultar o médico.

No caso dum contacto com a pele

Lavar suavemente com sabonete e água abundantes. Em caso de irritações cutâneas, consultar um dermatologista.

No caso dum contacto com os olhos

Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Em caso de surgirem ou de se manterem os sintomas, consultar o médico.

Se for engolido

Lavar a boca com muita água. Fazer beber água em pequenos goles (efeito de diluição). NÃO provocar o vómito. Caso surjam sintomas ou em caso de dúvida, consultar o médico.

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

Até agora não se conhecem sintomas.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados

Dióxido de carbono (CO2). Produtos de extinção em pó. Espuma resistente ao álcool. Água atomizada.

Meios de extinção inadequados

Jato de água.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incendio podem formar-se: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO2).

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio Utilizar um aparelho de respiração autónomo.

Conselhos adicionais

A água de extinção contaminada deve ser recolhida separadamente. Não permitir que ela atinja a canalização ou as águas de superfície.

Adequar as medidas de extinção ao local.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

Informação geral

Manuseamento seguro: Ver secção 7

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Usar equipamento de proteção pessoal (ver secção 8).

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não são necessárias medidas expeciais.

6.2. Precauções a nível ambiental

Deve ser evitada a introdução no ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para contenção

Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fóssil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Manusear o material recolhido de acordo com a secção "Considerações relativas à eliminação".

Para limpeza

Limpar cuidadosamente os objetos e o chão contaminados sob observação das normas ambientais.

6.4. Remissão para outras secções

Manuseamento seguro: Ver secção 7

Proteção individual: Ver secção 8

Eliminação: Ver secção 13

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendação para um manuseamento seguro

Usar vestuário de proteção adequado. (Ver secção 8.)

Orientação para prevenção de Fogo e Explosão

Medidas normais de prevenção de incêndio.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Fechar bem os contentores após a remoção do produto. Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho.

Conselhos adicionais

Medidas gerais de proteção e higiene: Ver secção 8.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Exigências para áreas de armazenagem e recipientes

Conservar em recipiente bem fechado em lugar fresco e bem ventilado.

Informações sobre armazenamento com outros produtos

Não armazenar juntamente com: Substâncias explosivas. Substâncias sólidas oxidantes. Matérias líquidas oxidantes. Substâncias radioativas. Substâncias infecciosas. Alimentos e alimentos de animais.

Informações suplementares sobre as condições de armazenagem

Guardar as embalagens em local seco e bem fechadas, a fim de evitar impurezas e absorção de humidade.

Temperatura de armazenamento recomendada: 2-8°C

Proteger de: gelo. Radiação UV/luz solar. calor. Humidade

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

Ver secção 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Lista de valores limite de exposição

N.º CAS	Substância	ppm	mg/m³	f/cm³	Categoria	Origem
26628-22-8	Azida de sódio como vapor de ácido hidroazóico	-	0,1		8 h	DL 1/2021
		-	0,3		15 min	DL 1/2021
1310-73-2	Hidróxido de sódio	-	2		Concentração máxima	

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Substância			
DNEL tipo		Via de exposição	Efeito	Valor
1310-73-2	hidróxido de sódio; soda cáustica			
Trabalhador DNEL, a longo prazo		por inalação	local	1 mg/m³
Consumidor DNEL, a longo prazo		por inalação	local	1 mg/m³

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Têm prioridade as medidas técnicas e o uso de processos de trabalho adequados, antes da aplicação de equipamentos de protecçlão pessoal.
Prover de uma ventilação suficiente.

Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Protecção ocular/facial

Use óculos de segurança; Óculos de proteção química (em caso de salpicos). EN ISO 16321-1:2022

Protecção das mãos

Em caso de contacto prolongado e recorrente com a pele:
Usar luvas adequadas.
Material adequado:
FKM (borracha de flúor). - Espessura do material das luvas: 0,4 mm
tempo de penetração: >= 8 h
borracha de butilo. - Espessura do material das luvas: 0,5 mm
tempo de penetração: >= 8 h
CR (policloroprenos, borracha de cloropreno). - Espessura do material das luvas: 0,5 mm
tempo de penetração: >= 8 h
NBR (Borracha de nitrilo). - Espessura do material das luvas: 0,35 mm
tempo de penetração: >= 8 h
PVC (Polivinilclorido (PVC)). - Espessura do material das luvas: 0,5 mm
tempo de penetração: >= 8 h
As luvas de protecção seleccionadas devem satisfazer as especificações da Directiva da UE 2016/425 e a norma EN 374 derivada dela.
Verificar a impermeabilidade antes do uso. No caso de uma utilização intencional das luvas, lavá-las antes de as remover e conservá-las em local arejado.

Protecção da pele

Usar vestuário protector adequado: Bata de laboratório.
Medidas mínimas de proteção de acordo com TRGS 500.

Protecção respiratória

Em caso de aplicação e uso correctos e em condições normais, a utilização de uma protecção respiratória não é necessária.

Perigos térmicos

Não são necessárias medias especiais.

Controlo da exposição ambiental

Não são necessárias medias especiais.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico:	líquido/a
Cor:	amarelo
Odor:	caraterístico
Limiar de odor:	não determinado
Ponto de fusão/ponto de congelação:	não determinado

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	não determinado
Inflamabilidade:	não determinado
Inferior Limites de explosão:	não determinado
Superior Limites de explosão:	não determinado
Ponto de inflamação:	não determinado
Temperatura de auto-ignição:	não determinado
Temperatura de decomposição:	insignificante
Valor-pH:	12 - 12,5
Viscosidade/cinemático:	não determinado
Hidrossolubilidade:	não determinado

Solubilidade noutros dissolventes

não determinado

Velocidade de dissolução:	insignificante
Coeficiente de partição n-octanol/água:	insignificante
Estabilidade de dispersão:	insignificante
Pressão de vapor:	não determinado
Densidade:	1 g/cm³
Densidade aparente:	insignificante
Densidade relativa do vapor:	não determinado
Características das partículas:	insignificante

9.2. Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico

Perigos de explosão

nenhum/a/nenhum

Combustão auto-sustentada:	Sem combustão auto-sustentada

Temperatura de auto-ignição

sólido:	insignificante
gás:	insignificante

Propriedades comburentes

nenhum/a/nenhum

Outras características de segurança

Velocidade de evaporação:	não determinado
Teste de separação de dissolventes:	não determinado
Solvente:	não determinado
Conteúdo de matérias sólidas:	não determinado
Ponto de sublimação:	insignificante
Ponto de amolecimento:	insignificante
Pourpoint:	insignificante
Viscosidade/dinâmico:	não determinado
Tempo de escoamento:	não determinado

Conselhos adicionais

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

O produto está quimicamente estável sob as condições de armazenamento, de utilização e de temperatura recomendadas.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Em caso de manuseamento e armazenamento corretos, não ocorrem reações perigosas.
Ver capítulo 10.5.

10.4. Condições a evitar

Proteger de: Radiação UV/luz solar. calor.

10.5. Materiais incompatíveis

Substâncias a evitar: Agentes oxidantes, forte. Produtos de reduçao, forte. Ácido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não se degrada na utilização prevista.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicocinética, metabolismo e distribuição

Não há dados disponíveis.

Toxicidade aguda

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

ATEmix calculado

ATE (via oral) > 2000 mg/kg; ATE (via cutânea) > 2000 mg/kg; ATE (via inalatória vapor) > 20 mg/l; ATE (via inalatória pó/névoa) > 5 mg/l

Irritação ou corrosão

Corrosão/irritação cutânea: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Lesões oculares graves/irritação ocular: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Efeitos sensibilizantes

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

Efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução

Mutagenicidade em células germinativas: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Carcinogenicidade: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
Toxicidade reprodutiva: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

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

Perigo de aspiração

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

Efeitos específicos em ensaios em animais

Não há dados disponíveis.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém uma substância (> 0,1%) com propriedades desreguladoras do sistema endócrino em humanos, uma vez que nenhum componente cumpre os critérios.

Outras informações

Não há dados disponíveis.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
O produto não foi testado.

12.2. Persistência e degradabilidade

O produto não foi testado.

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existe indicação quanto ao potencial de bioacumulação.

12.4. Mobilidade no solo

Não há dados disponíveis.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

As substâncias presentes na mistura não cumprem os critérios PBT/mPmB nos termos do REACH, Anexo XIII.
A afirmação acima aplica-se às substâncias contidas no produto a partir de 0,1%.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém uma substância com propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos organismos não visados, uma vez que nenhum componente cumpre os critérios.
A afirmação acima aplica-se às substâncias contidas no produto a partir de 0,1%.

12.7. Outros efeitos adversos

Não há dados disponíveis.

Conselhos adicionais

Nao deixar verter na canalizaçao ou no ambiente aquático.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Eliminação

Respeitar ainda as disposições legais nacionais! Para o tratamento dos resíduos, contactar a entidade responsável e autorizada para o tratamento. Os recipientes vazios e não contaminados podem ser levados para se voltarem a usar.
A atribuição de códigos de resíduos/classificação de resíduos específicos do ramo e do processo deve ocorrer de acordo com o regulamento para a classificação de resíduos segundo o CER (Catálogo Europeu de Resíduos).
Lista de propostas para código e designação dos resíduos, de acordo com o CER (Catálogo Europeu de Resíduos):

Número de identificação de resíduo - Excedentes/produto não utilizado

160509 RESÍDUOS NÃO ESPECIFICADOS NOUTROS CAPÍTULOS DA LISTA; Gases em recipientes sob pressão e produtos químicos fora de uso; produtos químicos fora de uso não abrangidos em 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

Número de identificação de resíduo - Resíduos

160509 RESÍDUOS NÃO ESPECIFICADOS NOUTROS CAPÍTULOS DA LISTA; Gases em recipientes sob pressão e produtos químicos fora de uso; produtos químicos fora de uso não abrangidos em 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08

Número de identificação de resíduo - Embalagens contaminadas

150106 RESÍDUOS DE EMBALAGENS; ABSORVENTES, PANOS DE LIMPEZA, MATERIAIS FILTRANTES E VESTUÁRIO DE PROTEÇÃO SEM OUTRAS ESPECIFICAÇÕES; Embalagens (incluindo resíduos urbanos e equiparados de embalagens, recolhidos separadamente); misturas de embalagens

Eliminação das embalagens contaminadas

As embalagens contaminadas devem ser tratadas como a substância.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU ou número de ID:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.2. Designação oficial de transporte da ONU:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.4. Grupo de embalagem:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU ou número de ID:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.2. Designação oficial de transporte da ONU:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.4. Grupo de embalagem:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU ou número de ID:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.2. Designação oficial de transporte da ONU:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.4. Grupo de embalagem:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU ou número de ID:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.2. Designação oficial de transporte da ONU:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.4. Grupo de embalagem:	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.5. Perigos para o ambiente

PERIGOSO PARA O AMBIENTE: Não

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Ver capítulo 6 - 8

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

insignificante

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Informação sobre regulamentação UE

Limitações de aplicação (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

Diretiva 2010/75/UE relativa às emissões industriais: não determinado

Diretiva 2004/42/CE relativa à COV em tintas e vernizes:	não determinado
Indicações sobre a Diretiva 2012/18/UE (SEVESO III):	Não sujeito à directiva 2012/18/EU (SEVESO III)

Conselhos adicionais

Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ) conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 2020/878)
A mistura não é classificada como perigosa de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP].
REACH 1907/2006 anexo XVII No (mistura): insignificante

Informação regulatória nacional

Classe de perigo para a água (D):	1 - ligeiramente perigoso para a água

15.2. Avaliação da segurança química

Não foram realizadas avaliações de segurança química para substâncias contidas nesta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Revisão

Rev. 1,0; criação: 05,07.2021
Rev. 2,0; Atualizar: 15.01.2025

Abreviaturas e acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Acordo Europeu Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada)
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
CAS: Chemical Abstracts Service
CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
DNEL: Derived No Effect Level
d: day(s)
EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
ELINCS: European LIst of Notified Chemical Substances
ECHA: European Chemicals Agency
EWC: European Waste Catalogue
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
h: hour
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOAEL: No observed adverse effect level
NOAEC: No observed adverse effect concentration
NLP: No-Longer Polymers
N/A: not applicable
OECD/OCDE: Organisation for Economic Co-operation and Development/ Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
PNEC: predicted no effect concentration
PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID: Reglement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Outras informações

A informação contante desta ficha de segurança baseia-se no conhecimento atual. As informações devem ser um ponto de referência para o manuseamento seguro do produto mencionado neste folheto informativo sobre segurança, relativamente ao seu armazenamento, processamento, transporte e eliminação. As indicações não são aplicáveis a outros produtos. Em caso de o produto ser misturado ou preparado com outros materiais, as indicações constantes neste folheto informativo sobre segurança não são automaticamente transferíveis para o novo material.

(Todos os dados referentes aos componentes relevantes foram retirados da versão mais recente da folha de dados de segurança correspondente do subempreiteiro.)