

Nome comercial: **3PLUS1® Conjunto de Calibradores Multinível no Plasma****SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da companhia /empresa****· 1.1 Identificador do produto**

- Nome comercial: **3PLUS1® Conjunto de Calibradores Multinível no Plasma**
- Análise: Análise de Aminoácidos no plasma/soro
- Número do artigo: 75128
- **MS 10350840393**

**· 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações
desaconselhadas**

- **Usos identificados** Diagnóstico *in vitro*
- **Categoria de produto** PC21 Produtos químicos de laboratório
- **Categoria de processo** PROC15 Uso como reagente de laboratório
- **1.3 Dados do fornecedor da ficha de dados de segurança**

Fornecedor/Fabricante:

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH - Am Haag 12

82166 Gräfelfing Alemanha

Telefone: +49 89 18930-0

Fax: +49 89 18930-299

E-mail: mailbox@chromsystems.com Página inicial: www.chromsystems.com**· Importador:**

Biosys Ltda.

Rua Coronel Gomes Machado, 358

Centro - Niterói - RJ 24020-112

Tel.: 21 3907 2534

Fax: 21 3907 2509

E-mail: biosys@biosys.com.br

Homepage: www.biosys.com.br**· Informações adicionais com o Fabricante:**E-mail: MSDS@chromsystems.de**· Informações em caso de emergência:**

0800 7226001 - RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008**



GHS07

Sens. Dérmica 1 H317 Pode causar reação alérgica na pele.

2.2 Elementos do rótulo

- **Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) No 1272/2008**
- O produto é classificado e rotulado de acordo com o regulamento CLP.

- **Pictogramas de perigo GHS07**
- **Palavra-sinal** aviso
- **Componentes determinantes de perigo da rotulagem:**

2-metil-2H-isotiazol-3-ona

- **Declarações de perigo**
- H317 Pode causar reação alérgica na pele.

- **Informações sobre perigos específicos para humanos e meio ambiente:**

Este produto foi fabricado a partir de pool de plasma humano testado, fornecendo resultados negativos para infecções pelo vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e da bactéria Treponema pallidum. Como não existem métodos que deem segurança absoluta de que produtos contendo materiais de fonte humana serão livres de agentes infecciosos, um possível risco de infecção deve ser levado em conta.

- **2.3 Outros perigos**

Não atende aos critérios para PBT ou mPmB de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) No. 1907/2006, Anexo XIII.

- **Resultados da avaliação PBT e vPvB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **vPvB:** Não aplicável.

SEÇÃO 3: Composição/informações sobre os ingredientes

3.2 Misturas.

Descrição: Pó liofilizado

Componentes perigosos		
CAS: 2682-20-4	2-metil-2H-isotiazol-3-ona	≥ 0.0015 - < 0.025%
EINECS: 200-239-6	⚠Tox. aguda 3, H301; Tox. aguda 3, H311; Tox. aguda 2, H330; ⚠Corr. para pele 1B, H314; Dano ocular 1, H318;	
Número do índice: 613-326-00-9	⚠Aquático agudo 1, H400 (M=10); Aquático crônico 1, H410 (M=1); ⚠Sens. Dérmica 1ª, H317	
	Concentração limite específica: Sens. Dérmica 1ª: H317: C ≥ 0.0015%	

Informações adicionais: Para o texto das frases de perigo listadas, consulte a seção 16.

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

- **Informação geral:** Remover imediatamente qualquer roupa suja pelo produto.
- **Após inalação:** Forneça ar limpo; consulte um médico em caso de reclamações.
- **Após contato com a pele:** Geralmente o produto não causa irritação na pele.

- **Após contato com os olhos:** Lavar os olhos abertos durante vários minutos com água corrente.
- **Após ingerir:** Se os sintomas persistirem, consulte um médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:** Nenhuma outra informação relevante disponível.
- **4.3 Indicação de qualquer atendimento médico imediato e tratamento especial necessário**
Nenhuma outra informação relevante disponível.

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

- **5.1 Meios de extinção**
- **Agentes extintores adequados:**
Use métodos de extinção de incêndio compatíveis com o ambiente entorno.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:** Pode produzir produtos tóxicos de pirólise.
- **5.3 Recomendações aos bombeiros**
- **Equipamento de proteção:** Usar dispositivo de proteção respiratória autônomo.

SEÇÃO 6: Medidas contra liberação acidental

- **6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência**
Use luvas de proteção.
- **6.2 Precauções ambientais:** Não permita a entrada em esgotos/superfície ou águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:**
Pegar mecanicamente.
Descarte o material coletado de acordo com a regulamentação.
- **6.4 Referência a outras seções**
Consulte a Seção 7 para obter informações sobre manuseio seguro.
Consulte a Seção 8 para obter informações sobre equipamentos de proteção individual.
Consulte a Seção 13 para obter informações sobre descarte.

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

- **7.1 Precauções para manuseio seguro**
Tenha o mesmo cuidado ao manusear este produto e ao manusear amostras humanas potencialmente infecciosas.
- **Informações sobre proteção contra incêndio e explosão:**
Nenhuma medida especial é requerida.
- **7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenamento:**
- **Requisitos para depósitos e recipientes:** Armazenar somente no recipiente original.
- **Informações sobre armazenamento em uma instalação de armazenamento comum:**
Não obrigatório.
- **Mais informações sobre as condições de armazenamento:**
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Armazenar em condições secas.
Armazenar abaixo de -18 °C.
- **Classe de armazenamento: 11**
- **7.3 Usos Específicos**

A substância/mistura é um reagente para determinação dos parâmetros indicados no rótulo. Por favor, respeite o manual de instruções.

SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção pessoal**· 8.1 Parâmetros de controle****· Ingredientes com valores limite que requerem monitoramento no local de trabalho:**

O produto não contém nenhuma quantidade relevante de material com valores críticos para serem monitorados no local de trabalho.

· **Informações adicionais:** As listas válidas durante a confecção foram utilizadas como base.

· 8.2 Controles de exposição

· **Controle de engenharia apropriado:** Sem dados; Ver item 7.

· Equipamento de proteção pessoal:**· Medidas gerais de proteção e higiene:**

Lave as mãos antes das pausas e no final do trabalho.

Evite contato com os olhos e pele.

Não bebe ou coma durante o trabalho.

· Proteção respiratória:

Use dispositivo de proteção respiratória adequado quando altas concentrações estiverem presentes.

· Proteção das mãos:

Luvas de Proteção

· Material das luvas

As luvas de proteção a serem utilizadas devem estar em conformidade com as especificações da Diretiva CE 89/686/CEE e a norma relacionada EN374.

Borracha natural, NR

Borracha nitrílica, NBR

· **Protetor ocular:** Óculos de proteção

· **Proteção do corpo:** Roupa de proteção leve

SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas**· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas****· Informações Gerais****· Aparência:**

Cor: Amarelado

· **Odor:** Inodoro

Ponto de fusão/ponto de congelamento: Indeterminado

Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição: Indeterminado

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável

· **Ponto de inflamação:** Indeterminado

· **pH:** Indeterminado

· Solubilidade

· **água:** Solúvel

· **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** Não determinado.

· **Pressão de vapor:** Não determinado.

· **Densidade e/ou densidade relativa**

Data de emissão: 03.01.2023

Versão 1

Revisão 03.01.2023

- **Densidade:** Não determinado.
- **9.2 Outras informações**
- **Aparência:**
- **Forma:** Fluido
- **Informações importantes sobre proteção da saúde e meio ambiente e na segurança.**
- **Propriedades explosivas:** O produto não é explosivo.
- **Mudança de condição**
- **Taxa de evaporação:** Não determinado.

Informações sobre as classes de perigo físico

- **Explosivos** vazio.
- **Gases inflamáveis** Vazio.
- **Aerossóis** Vazio.
- **Gases oxidantes** Vazio.
- **Gases sob pressão** Vazio.
- **Líquidos inflamáveis** Vazio.
- **Sólidos inflamáveis** Vazio.
- **Substâncias e misturas auto-reactivas:** Não aplicável.
- **Líquidos pirofóricos** Vazio.
- **Sólidos pirofóricos** Vazio.
- **Substâncias e misturas auto-aquecíveis** Void.
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis**
- **Gases em contato com a água** Vazio.
- **Líquidos oxidantes** Vazio.
- **Sólidos oxidantes** Vazio.
- **Peróxidos orgânicos** Vazio.
- **Corrosivo para metais** Vazio.
- **Explosivos dessensibilizados** Vazio

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade:** Nenhuma reação perigosa conhecida.
- **10.2 Estabilidade química:** Não se decompõe se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas:** Nenhuma reação perigosa conhecida.
- **10.4 Condições a evitar:** Nenhuma outra informação disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Nenhuma outra informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosa:** Nenhuma decomposição do produto perigosa conhecida.

SEÇÃO 11: Informações Toxicológicas

- **11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Corrosão da pele/irritação:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Danos graves para os olhos/irritação:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Sensibilização respiratória ou de pele:** Pode causa reação alérgica na pele.
- **Mutagenicidade das células germinativas:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Data de emissão: 03.01.2023

Versão 1

Revisão 03.01.2023

- **Carcinogenicidade:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
 - **Toxicidade reprodutiva:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
 - **STOT-Exposição única:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
 - **STOTO-Exposição repetida:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
 - **Risco de aspiração:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
 - **11.2 Informações sobre outros perigos**
 - **Propriedades endócrinas para interromper**
- Levando em conta o estado atual do conhecimento científico, nenhum dado sobre o suporte endócrino está disponível

SEÇÃO 12: Informações Ecológicas

.12.1 **Toxicidade:** Nenhuma informação disponível.

.12.2 **Persistência de degradabilidade:** Nenhuma informação disponível.

• **12.3 Potencial bioacumulativo:** Nenhuma informação disponível.

• **12.4 Mobilidade no solo:** Nenhuma informação relevante disponível.

• **12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB**

Não cumpre os critérios para PBT ou vPvB de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) n.º 1907/2006, Anexo XIII.

• **PBT:** Não aplicável.

• **vPvB:** Não aplicável.

• **12.6 Propriedades de desregulação endócrina** O produto não contém substâncias com propriedades de desregulação endócrina.

• **12.7 Outros efeitos adversos**

• **Informações ecológicas adicionais:**

• **Notas gerais:**

Classe de perigo para a água 2 (regulamento alemão) (autoavaliação): perigoso para a água.

Não permitir que o produto atinja lençóis freáticos, cursos d'água ou rede de esgoto.

Perigo para a água potável se pequenas quantidades vazarem para o solo.

SEÇÃO 13: Considerações de descarte

. **13.1 Métodos de tratamento de refugo**

Recomendação

Os resíduos do produto devem ser descartados em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE sobre Resíduos e os requisitos nacionais e locais, por exemplo, em uma instalação de incineração adequada.

. **Catálogo europeu de refugos**

16 05 06*

Produtos químicos de laboratório, consistindo ou contendo substâncias perigosas, inclusive misturas de produtos químicos de laboratório

• **Embalagem não limpa:**

• **Recomendação:**

As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.

As embalagens que não podem ser limpas devem ser descartadas como o produto.

O descarte deve ser de acordo com os regulamentos oficiais.

SEÇÃO 14: Informações de transporte

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 14.1 Número ONU ou número de identificação: Não sujeito a regulamentações.• ADR, ADN, IATA Vazio |
| <ul style="list-style-type: none">• 14.2 Nome de embarque adequado da ONU• ADR, ADN, IATA Vazio |
| <ul style="list-style-type: none">• 14.3 Classe(s) de perigo de transporte
ADR, ADN, IATA• Classe Vazio |
| <ul style="list-style-type: none">• 14.4 Grupo de embalagem• ADR, IATA Vazio |
| <ul style="list-style-type: none">• 14.5 Perigos ambientais: Não aplicável. |
| <ul style="list-style-type: none">• 14.6 Precauções especiais para o utilizador: Não aplicável. |
| <ul style="list-style-type: none">• 14.7 Transporte marítimo a granel conforme IMO instrumentos: Não aplicável. |
| <ul style="list-style-type: none">• "Regulamento Modelo" da ONU: Vazio |

Seção 15: Informações Regulatórias

- **15.1 Regulamentações/legislações de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura:** Não há mais informações disponíveis.
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos ingredientes está listado.

• **DIRECTIVA 2011/65/UE sobre a restrição do uso de certas substâncias perigosas em instalações elétricas e equipamentos eletrônicos – Anexo II**

Nenhum dos ingredientes está listado.

• **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRITOS (Valor limite superior para fins de licenciamento sob Artigo 5(3))

Nenhum dos ingredientes está listado.

• **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RELATÓRIOS**

Nenhum dos ingredientes está listado.

• **Regulation (EC) No 273/2004 on drug precursors**

Nenhum dos ingredientes está listado.

• **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras para o controlo das trocas comerciais entre a Comunidade e terceiros**
países em precursores de drogas

Nenhum dos ingredientes está listado.

Data de emissão: 03.01.2023

Versão 1

Revisão 03.01.2023

- **Regulamentos Nacionais:**
RDC 222:2018
CONAMA 358:2005
- Avaliação de segurança química: Não aplicável

SEÇÃO 16: Outras informações

Estas informações estão baseadas em nosso conhecimento atual. No entanto, isso não constitui uma garantia para quaisquer características específicas do produto e não estabelece uma relação contratual legalmente válida.

- **Motivos da alteração:** Adaptação da regulação (EU) 2020/878

- **Frases relevantes**

H301 Tóxico por ingestão.

H311 Tóxico em contato com a pele.

H314 Causa queimadura na pele e dano ocular severa.

H317 Pode causar dano ocular severo.

H330 Fatal, se inalado.

H400 Muito tóxico para a vida aquática.

H410 Muito tóxico para a vida aquática com efeitos duradouros.

- **Dicas de treinamento:** Os usuários devem ser informados, instruídos e educados adequadamente.

- **Abreviações e Acrônimos:**

ADR: Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IATA: Associação Internacional de Transporte Aéreo

GHS: Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos

EINECS: Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes

ELINCS: Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

CAS: Chemical Abstracts Service (divisão da American Chemical Society)

LC50: Concentração letal, 50 por cento

LD50: Dose letal, 50 por cento

PBT: Persistente, Bioacumulativo e Tóxico

vPvB: muito persistente e muito bioacumulativo.

Toxicidade Aguda 3: Toxicidade aguda - Categoria 3

Toxicidade Aguda 2: Toxicidade aguda – Categoria 2

Corr. para a pele 1B: Corrosão/Irritação na pele – Categoria 1B

Dano ocular 1: Dano/irritação ocular severa – Categoria 1

Sens. pele 1: Sensibilização da pele – Categoria 1

Sens. pele 1A: Sensibilização da pele – Categoria 1A

Aquático agudo 1: Perigoso para o meio ambiente aquático – perigo aquático agudo – Categoria 1

Aquático crônico 1: Perigoso para o meio ambiente aquático – perigo aquático duradouro – Categoria 1

- *** Dados em relação à versão anterior alterados.**