

## 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 )

· <b>Substâncias perigosas:</b>		
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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 protecção para evitar o contato com a pele e os olhos.

### SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **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 ebulição:** 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.
- **Coefficiente 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 N° 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 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

#### • 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 - Acute Hazard, Category 1

• **\* Dados alterados em comparação à versão anterior**

SDS criados por MSDS Authoring Serviços [www.msdsauthoring.com](http://www.msdsauthoring.com) (877) 204-9106