

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

1.1 Identificador do produto

Formato do produto : Mistura

Nome do produto	Código do produto
MyPaclitaxel Calibrator Kit	PTX-CAL
MyPaclitaxel Control Kit	PTX-CON

1.2 Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações não recomendadas

Utilização industrial/profissional : Apenas para utilização profissional

Utilização da substância/mistura : Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante

Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015
Tel. 610-419-6731
techsupport@saladax.com
www.saladax.com

Representante autorizado na Europa

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands
Tel. +31 (0) 70 345 8570

1.4 Número de telefone de emergência

Número de emergência : CHEMTREC 1-800-424-9300 (EUA ou Canadá); 1-703-527-3887 (Internacional)

SECÇÃO 2: Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

Esta substância é classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP].

2.2 Elementos de rotulagem

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

De acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP], este produto não requer rotulagem.

2.3 Outros perigos

Não foram identificados outros perigos.

SECÇÃO 3: Composição/informações sobre ingredientes

3.1 Substância

Não aplicável

3.2 Mistura

De acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP], este produto não cumpre os critérios de classificação em qualquer classe de perigo.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Geral	: Nunca dar nada à boca de uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição, procurar assistência médica (mostrar o rótulo quando possível).
Inalação	: Levar a vítima para o ar fresco e mantê-la numa posição de repouso confortável para respirar. Ligar para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico em caso de respiração irregular ou interrompida.
Contacto com a pele	: Remover/retirar imediatamente qualquer peça de vestuário contaminada. Enxaguar a pele com água/duche. Lavar com bastante sabão e água. Lavar a roupa contaminada antes de reutilizar. Ligar para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico em caso de reação cutânea.
Contacto ocular	: Remover lentes de contacto, se estiverem a ser utilizadas e for fácil removê-las. Continuar a enxaguar. Enxaguar cuidadosamente com água durante 10-15 minutos. Receber assistência médica em caso de persistência de dor, pestanejar ou vermelhidão.
Ingestão	: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. Receber assistência médica de emergência. Em caso de indisposição, ligar para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como tardios

Não foram identificados sintomas ou efeitos conhecidos.

- 4.3 Indicação de qualquer assistência médica imediata e tratamento especial necessário**
Tratar sintomaticamente.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

- Meios de extinção adequados : O produto em si não arde. Coordenar as medidas de combate a incêndios com o cenário do incêndio.
- Meios de extinção não adequados : Sem restrições.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Sem perigos específicos.

5.3 Recomendações para bombeiros

Sem recomendações específicas para bombeiros.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de derrames acidentais

6.1 Cuidados pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Limpar derrames imediatamente com material absorvente e enxaguar a área com água.

6.1.1 Para pessoal de não emergência

Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal não necessário.

6.1.2 Para as equipas de emergência

Equipamento de proteção individual : Consultar a Secção 8 desta SDS para obter o equipamento de proteção individual adequado.

Procedimentos de emergência : Sem procedimentos de emergência específicos.

6.2 Precauções ambientais

Sem precauções ambientais específicas

6.3 Métodos e material para confinamento e limpeza

Limpar derrames com material absorvente. Enxaguar a área do derrame com água.

6.4 Referência a outras secções

Consulte as secções 8 e 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

- Medidas de proteção : Utilizar luvas aquando do manuseamento.
- Higiene no trabalho geral : Não comer, beber ou fumar aquando da utilização deste produto. Lavar as mãos cuidadosamente após o manuseamento.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Condições de armazenamento : Manter no recipiente original. Armazenar refrigerado a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

7.3 Utilizações finais específicas

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*

SECÇÃO 8: Controlos de exposição/proteção pessoal

8.1 Parâmetros de controlo

Não contém substâncias acima dos limites de concentração que requeiram um limite de exposição no trabalho.

8.2 Controlos de exposição

- Equipamento de proteção individual : Evitar qualquer exposição desnecessária. Utilizar óculos de proteção, luvas e vestuário de proteção.
- Proteção das mãos : Utilizar luvas de proteção.
- Proteção ocular : Utilizar óculos químicos ou óculos de proteção.
- Proteção respiratória : Não é necessária proteção respiratória.
- Outras informações : Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

- Estado físico : Líquido
- Cor : Clara, ligeiramente amarelada
- Odor : Pouco ou nenhum odor
- Limite de perceção olfativa : Sem dados disponíveis
- pH : 5,5

Ponto de fusão	: 0 °C
Ponto de ebulição	: 100 °C
Ponto de combustão	: Não aplicável - solução aquosa
Temperatura de autocombustão	: Não aplicável - solução aquosa
Temperatura de decomposição	: Sem dados disponíveis
Combustibilidade (sólido, gasoso)	: Não aplicável
Pressão de vapor	: 24 mmHg
Densidade de vapor relativa a 20 °C	: Sem dados disponíveis
Densidade relativa	: 1 g/cm ³
Solubilidade	: Miscível em água
Viscosidade, cinemática	: Sem dados disponíveis

9.2 Outras informações

Nenhuma outra informação relevante.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Estável em condições normais.

10.2 Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Sem reações perigosas.

10.4 Condições a evitar

Estável em condições normais.

10.5 Materiais incompatíveis

Sem materiais incompatíveis.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Sem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre as classes de perigo previstas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Corrosão/irritação da pele	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Lesão/irritação ocular grave	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Sensibilização respiratória ou da pele	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Carcinogenicidade	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos Exposição única	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos Exposição repetida	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)
Perigo de aspiração	: Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)

11.2 Informações sobre outros perigos

Não foram identificados outros perigos.

SECÇÃO 12: Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Sem dados disponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade

Sem dados disponíveis

12.3 Potencial de bioacumulação

Sem dados disponíveis

12.4 Mobilidade no solo

Sem dados disponíveis

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPMB

Esta mistura não contém quaisquer substâncias que sejam avaliadas como sendo PBT ou mPMB.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não contém componentes de desregulação do sistema endócrino acima dos limites de tolerância.

12.7 Outros efeitos adversos

Sem dados disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para a eliminação de resíduos : Eliminar de acordo com os regulamentos locais/nacionais.

SECÇÃO 14: Informações de transporte

Em conformidade com ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

14.1 Número NU

Não aplicável

14.2 Designação oficial de transporte das NU

Não aplicável

14.3 Classe(s) de perigo de transporte

Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)

14.4 Grupo de embalagem

Não classificada (com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos)

14.5 Perigos ambientais

Perigoso para o ambiente : Não

Poluente marinho : Não

Outras informações : Sem informações suplementares disponíveis

14.6 Cuidados especiais para o utilizador

Não são necessários cuidados especiais

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI (Organização Marítima Internacional)

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informações regulamentares

15.1 Regulamentações/legislação em matéria de segurança, saúde e ambiente específicas para a substância ou mistura

15.1.1 Regulamentações da UE

Não contém substâncias REACH com restrições no Anexo XVII

Não contém substâncias incluídas na lista de substâncias candidatas REACH

Não contém substâncias REACH do Anexo XIV

15.1.2 Regulamentações nacionais

Sem informações adicionais disponíveis

15.2 Avaliação de segurança química

Não foi realizada qualquer avaliação de segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Descrições das alterações ao documento disponíveis mediante pedido

Ficha de dados de segurança

MyPaclitaxel Calibrator Kit and Control Kit

Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e respetivas revisões,

Regulamentos (UE) 2015/830 e (UE) 2020/878

Data de emissão: 2023-09-07

SDS EU (REACH Anexo II)

Estas informações são baseadas no nosso conhecimento atual e têm como finalidade descrever o produto apenas por motivos de requisitos de saúde, segurança e ambiente. Assim sendo, não se deve considerar que garantem qualquer propriedade específica do produto.