

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)



N-KITS

Versão 1 Data de emissão: 12/02/2022

Página 1 de 8
Data de impressão: 15-02-2022

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.

1.1 Identificador do produto.

N Latex C1q Kit	(REF: TD-42550),
N C3Pa Kit	(REF: TD-42720),
N C5 Kit	(REF: TD-42570),
N Latex IgD Kit	(REF: TD-42650).

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

Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro, apenas para uso laboratorial profissional

Usos não aconselhados:

Usos diferentes aos aconselhados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

Empresa:	Trimero Diagnostics SL
Endereço:	Calle Valencia 558 4º 2ª
População:	08026 - Barcelona
Distrito:	Barcelona
Telefone:	+34 932448679
E-mail:	support@3diag.com
Web:	https://www.3diag.com

1.4 Número de telefone de emergência: (Disponível 24h)

Em caso de intoxicação contactar o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) (+351) 800 250 250.

Atendimento médico 24 horas por dia, 7 dias por semana.

Para mais informações visite <https://www.3diag.com/Emergency-Numbers>

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da substância ou mistura.

O produto não é classificado como perigoso segundo o Regulamento (EU) No 1272/2008.

2.2 Elementos do rótulo.

Não aplicável

2.3 Outros perigos.

O produto pode ter os seguintes riscos adicionais:

Como a ausência de agentes infecciosos não pode ser provada com absoluta certeza, os componentes que contenham material de origem humana ou animal devem ser manuseados com cuidado, como potencialmente infecciosos, seguindo as normas de segurança recomendadas para o risco biológico.

A azida sódica pode reagir com o chumbo ou cobre e originar compostos explosivos. Para efeitos de descarte, é recomendado enxaguar com água de forma a evitar a acumulação na canalização do esgoto.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias.

Não Aplicável.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)



N-KITS

Versão 1 Data de emissão: 12/02/2022

Página 2 de 8
Data de impressão: 15-02-2022

3.2 Misturas.

Esta mistura não contém substâncias que representam um perigo para a saúde ou o meio ambiente de acordo com a Regulamento (CE) N.º 1272/2008, têm atribuído um limite de exposição comunitário no lugar de trabalho, nem estão classificadas como PBT/ mPmB ou incluídas na Lista de Candidatos.

* Ver Regulamento (CE) N.º 1272/2008, anexo VI, ponto 1.2.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.

Devido à composição e à tipologia das substâncias presentes no produto, não são necessárias advertências específicas.

Inalação.

Situar o acidentado ao ar livre, mantê-lo quente e em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial.

Contacto com os olhos.

Retirar as lentes de contato, se levar e resultar fácil de fazer. Lavar abundantemente os olhos com água limpa e fresca durante, pelo menos, 10 minutos, puxando para cima das pálpebras e procurar assistência médica.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada.

Ingestão.

Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito.

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

Não são conhecidos efeitos agudos e tardios da exposição ao produto.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção adequados:

Pó extintor ou CO₂. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

Meios de extinção inadequados:

Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura.

Riscos especiais.

O fogo pode produzir um espesso fumo negro. Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento.

Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)



N-KITS

Versão 1 Data de emissão: 12/02/2022

Página 3 de 8
Data de impressão: 15-02-2022

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS.

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

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.

Produto não classificado como perigoso para o meio ambiente; na medida do possível, evite qualquer derrame.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

Conter e recolher o derrame com material absorvente inerte (terra, areia, vermiculita, terra de diatomáceas...) e limpe a área imediatamente com um descontaminante adequado.

Deposite os resíduos em recipientes fechados e adequados para a eliminação, de acordo com os regulamentos locais e nacionais (ver secção 13).

6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

O produto não exige medidas de manuseamento especiais; recomendam-se as seguintes medidas gerais:

Para a proteção pessoal, ver secção 8.

Na zona de aplicação deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

O produto não exige medidas especiais de armazenamento.

Como condições gerais de armazenamento, devem-se evitar fontes de calor, radiações, eletricidade e o contacto com alimentos.

Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos.

Armazenar os recipientes entre 2 e 8 °C, num local seco e bem ventilado.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações da etiqueta. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilizações finais específicas.

Não disponível.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1 Parâmetros de controlo.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)



N-KITS

Versão 1 Data de emissão: 12/02/2022

Página 4 de 8
Data de impressão: 15-02-2022

8.2 Controlo da exposição.

Medidas de ordem técnica:

Concentração:	100 %		
Usos:	Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro, apenas para uso laboratorial profissional		
Proteção respiratória:			
Se as medidas técnicas recomendadas forem cumpridas, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.			
Proteção das mãos:			
EPI:	Luvas de protecção		
Características:	Marcação «CE» Categoria II. 		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Manutenção:	Devem ser guardadas em lugar seco, afastadas de eventuais fontes de calor, e deve-se evitar a exposição aos raios solares na medida do possível. Não devem ser efectuadas nas luvas quaisquer modificações que possam alterar a sua resistência e também não se devem aplicar nas mesmas tintas, solventes ou adesivos.		
Observações:	As luvas devem ser do tamanho correcto, e ser ajustadas à mão sem ficarem demasiado folgadas nem demasiado apertadas. Deverão ser sempre utilizadas com as mãos limpas e secas.		
Material:	PVC (cloreto polivinílico)	Tempo de penetração (min.):	> 480
		Espessura do material (mm):	0,35
Proteção dos olhos:			
EPI:	Óculos de protecção contra impactos de partículas		
Características:	Marcação «CE» Categoria II. Protector dos olhos contra pó e fumos. 		
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Manutenção:	A visibilidade através dos óculos deve ser óptima, razão pela qual se devem limpar diariamente estes elementos, devendo os protectores ser desinfectados periodicamente, seguindo as instruções do fabricante.		
Observações:	Exemplos de indicadores de deterioração: coloração amarela das lentes, arranhões superficiais das lentes, rasgões, etc.		
Proteção da pele:			
EPI:	Roupa de protecção		
Características:	Marcação «CE» Categoria II. A roupa de protecção não deve ser estreita nem ficar solta para que não interfira nos movimentos do utilizador.		
Normas CEN:	EN 340		
Manutenção:	Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável.		
Observações:	A roupa de protecção deve proporcionar um nível de conforto em consonância com o nível de protecção que deve proporcionar face ao risco contra o qual protege, com as condições ambientais, o nível de actividade do utilizador e o tempo de uso previsto.		
EPI:	Calçado de trabalho		
Características:	Marcação «CE» Categoria II.		
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347		
Manutenção:	Estes artigos adaptam-se à forma do pé do primeiro utilizador. Por este motivo, e igualmente por questões de higiene, deve-se evitar a sua reutilização por qualquer outra pessoa.		
Observações:	O calçado de trabalho para uso profissional é o que incorpora elementos de protecção destinados à protecção do utilizador contra as lesões que possam provocar acidentes		

Providenciar ventilação adequada, que pode ser conseguida através de uma boa ventilação de extração local e um bom sistema de extração geral.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.

Aspecto: Líquido

Cor: Branco, incolor, amarelado ou âmbar, dependendo do produto.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)



N-KITS

Versão 1 Data de emissão: 12/02/2022

Página 5 de 8
Data de impressão: 15-02-2022

Odor:N.D./N.A.
Limiar olfativo:N.D./N.A.
pH: N.D./N.A.
Ponto de fusão:N.D./N.A.
Ponto de Ebulição: N.D./N.A.
Ponto de inflamação: N.D./N.A.
Taxa de evaporação: N.D./N.A.
Inflamabilidade (sólido, gás): N.D./N.A.
Limite inferior explosão: N.D./N.A.
Limite superior explosão: N.D./N.A.
Pressão de vapor: N.D./N.A.
Densidade do vapor:N.D./N.A.
Densidade relativa:N.D./N.A.
Solubilidade:Soluble
Lipossolubilidade: N.D./N.A.
Hidrossolubilidade: N.D./N.A.
Coeficiente de partição (n-octanol/água): N.D./N.A.
Temperatura de auto-ignição: N.D./N.A.
Temperatura de decomposição: N.D./N.A.
Viscosidade: N.D./N.A.
Propriedades explosivas: N.D./N.A.
Propriedades comburentes: N.D./N.A.
N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

9.2 Outras informações.

Ponto de gota: N.D./N.A.
Cintilação: N.D./N.A.
Viscosidade cinemática: N.D./N.A.
N.D./N.A.= Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reatividade.

10.2 Estabilidade química.

Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

10.3 Possibilidade de reacções perigosas.

O produto não tem a possibilidade de reacções perigosas.

10.4 Condições a evitar.

Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

10.5 Materiais incompatíveis.

Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos, com o fim de evitar reacções exotérmicas.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Não se decompõe se for destinado aos usos previstos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos.

Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

a) Toxicidade aguda;

Dados não inclusivos para a classificação.

-Continua na página seguinte.-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)



N-KITS

Versão 1 Data de emissão: 12/02/2022

Página 6 de 8
Data de impressão: 15-02-2022

- b) Corrosão/irritação cutânea;
Dados não inclusivos para a classificação.
- c) Lesões oculares graves/irritação ocular;
Dados não inclusivos para a classificação.
- d) Sensibilização respiratória ou cutânea;
Dados não inclusivos para a classificação.
- e) Mutagenicidade em células germinativas;
Dados não inclusivos para a classificação.
- f) Carcinogenicidade;
Dados não inclusivos para a classificação.
- g) Toxicidade reprodutiva;
Dados não inclusivos para a classificação.
- h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;
Dados não inclusivos para a classificação.
- i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;
Dados não inclusivos para a classificação.
- j) Perigo de aspiração.
Dados não inclusivos para a classificação.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade das substâncias presentes.

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade das substâncias presentes.
Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade das substâncias presentes. Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto.

12.3 Potencial de bioacumulação.

Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.
Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água.
Evitar a penetração no solo.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

12.6 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)



N-KITS

Versão 1 Data de emissão: 12/02/2022

Página 7 de 8
Data de impressão: 15-02-2022

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.

Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos, DL 73/2011 e Decisão da Comissão 2014/955 / UE (códigos LER).

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

14.1 Número ONU.

Não é perigoso no transporte.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR: Não é perigoso no transporte.

IMDG: Não é perigoso no transporte.

OACI/IATA: Não é perigoso no transporte.

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Não é perigoso no transporte.

14.4 Grupo de embalagem.

Não é perigoso no transporte.

14.5 Perigos para o ambiente.

Não é perigoso no transporte.

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Não é perigoso no transporte.

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC.

Não é perigoso no transporte.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

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

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

O produto não está afetado pelo DL 147/2008, de 29 de julho (responsabilidade por danos ambientais).

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)



N-KITS

Versão 1 Data de emissão: 12/02/2022

Página 8 de 8
Data de impressão: 15-02-2022

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]:

Perigos físicos	Com base em dados de ensaio
Perigos para a saúde	Método de cálculo
Perigos para o ambiente	Método de cálculo

Recomenda-se que só utilize o produto para os usos previstos.

Abreviaturas e siglas utilizadas:

CEN: Comité Europeu de Normalização.

EPI: Equipamento de proteção individual.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulamento (UE) 2015/830.

Regulamento (CE) No 1907/2006.

Regulamento (UE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

A informação desta Ficha de Dados de Segurança do produto está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.