

BAX® SYSTEM X5 - SALMONELLA ASSAY**KIT2025**

Data de elaboração: 09.11.2022

Relação dos materiais

Nome da substância	Identificador	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Página
BAX® System Lysis Buffer	Código interno ASY2011			4 - 15
BAX® System Protease	Código interno ASY2012			16 - 26

BAX® SYSTEM X5 - SALMONELLA ASSAY

KIT2025

Data de elaboração: 09.11.2022

Nome da substância	Identificador	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Página
BAX® System PCR Tablets	Código interno BAX® Sample Tablet RT Campylobacter ASY2045 (D12748287) E.coli O157:H7 MP ASY2046 (D12415443) Cronobacter sakazaki kii ASY2047 (D12415480) Genus Listeria ASY2048 (D12498137) Listeria mono ASY2049 (D12498110) Salmonella ASY2050 (D12415473) Yeast and Mold ASY2051 (D12522072) Genus Listeria 24E ASY2052 (D14208527) Listeria mono 24E ASY2053 (D13623810) RT L.mono ASY2055 (D15134243) RT Shigella ASY2056 (D14816161) RT E.coli O157:H7 ASY2057 (D14227174) Salmonella 2 ASY2058 (D14368493) RT Vibrio ASY2059 (D13915754) RT Genus Listeria ASY2060 (D15130514) RT Staphylococcus aureus ASY2061 (D12762673) RT STEC panel 1 O26, O111, O121 ASY2062 (D14643070) RT STEC panel 2 O45, O103, O145 ASY2063 (D14643086) RT STEC screening stx eae ASY2064 (D14643068) X5 Ecoli O157:H7 ASY2066 (D15407254) X5 L.mono PACKAGE TABLETS - RT SHI- GELLA 48 ASY2067 (D15407244) X5 Genus Listeria			27 - 38

BAX® SYSTEM X5 - SALMONELLA ASSAY**KIT2025**

Data de elaboração: 09.11.2022

Nome da substância	Identificador	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas	Página
	ASY2068 (D154072390) X5 Salmonella ASY2069 (D15407227)			

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

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

1.1 Identificador do produto

Designação comercial	BAX® System Lysis Buffer
Número de registo (REACH)	não pertinente (mistura)
Código(s) de produto	ASY2011

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes	Utilização laboratorial e analítica
--------------------------------------	-------------------------------------

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Qualicon Diagnostics LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo CA 93012
Estados Unidos

Telefone: 1-302-695-5300
Telefax: 1-302-351-6454
e-mail: diagnostics.support@hygiena.com
Sítio da internet: <https://www.hygiena.com>

e-mail (pessoa competente) diagnostics.support@hygiena.com

1.4 Número de telefone de emergência

Serviço de informação de emergência	1-302-695-5300 Este número só está disponível durante as seguintes horas de expediente: Seg-Sex 08:00 às 17:00 h
-------------------------------------	---

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n° 1272/2008 (CRE)
Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n° 1272/2008/CE.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n°. 1272/2008 (CRE)
não é necessário

2.3 Outros perigos

não significativo

SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

Não pertinente (mistura)

3.2 Misturas

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Descrição da mistura

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas
Pyrogen Free Water	Nº CAS 7732-18-5	≥ 90		
Tris	Nº CAS 77-86-1	0,1 - < 1		
Tris HCl	Nº CAS 1185-53-1 Nº CE 214-684-5 Nº de registo REACH 01-2120301688-54-xxxx	0,1 - < 1		
Potassium Chloride	Nº CAS 7447-40-7	0,1 - < 1		
Reduced Triton X-100	Nº CAS 92046-34-9	< 0,1		
Magnesium Chloride He- xahydrate	Nº CAS 7791-18-6 Nº CE 232-094-6	< 0,1		

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Notas gerais

Não deixar a pessoa afectada sozinha. Retirar a vítima da zona de perigo. Manter a pessoa afectada estável, quente e coberta. Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico. Em caso de perda de consciência colocar a pessoa em posição lateral de segurança. Nunca dar nada pela boca.

Após inalação

Em caso de respiração irregular ou paragem respiratória procurar imediatamente assistência médica e iniciar medidas de primeiros socorros. Proporcionar ar fresco.

Após contacto com a pele

Lavar com sabonete e abundantemente com água.

Após contacto com os olhos

Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Irrigar os olhos com água corrente limpa durante pelo menos 10 minutos mantendo as pálpebras abertas.

Após ingestão

Lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). NÃO provocar o vômito.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários
nenhum**SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios****5.1 Meios de extinção**

Meios adequados de extinção

Água pulverizada, Pó BC, Dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

Jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de combustão perigosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)**5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio. Não permitir que a água de combate a incêndios entre em esgotos ou cursos de água. Recolher a água de combate a incêndios contaminada separadamente. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Levar as pessoas para lugar seguro.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Utilize aparelho respiratório se estiver exposto a vapores/poeiras/aerossóis/gases.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas. Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã)

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Enxugue com material absorvente (por exemplo pano, lã cardada). Recolher o produto derramado: serradura, kieselguhr (diatomite), areia, aglutinante universal

Técnicas de confinamento apropriadas

Utilização de materiais adsorventes.

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações

- Medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras

Utilizar ventilação geral e local. Utilizar somente em locais bem ventilados.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos depois da utilização. Não comer, beber ou fumar nas zonas de trabalho. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar nas zonas de refeições. Nunca mantenha comida ou bebida na proximidade de produtos químicos. Nunca coloque produtos químicos em recipientes que sejam normalmente utilizados para bebida ou comida. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Controlo dos efeitos

Proteger da exposição externa, como seja geada

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

Ver a secção 16 para uma panorâmica geral.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Esta informação não está disponível.

DNEL de componentes da mistura relevantes

Nome da substância	N° CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Tris HCl	1185-53-1	DNEL	152,8 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Tris HCl	1185-53-1	DNEL	216,6 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos

PNEC de componentes da mistura relevantes

Nome da substância	N° CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	3,21 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	0,32 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	90 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	N° CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	288,9 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	28,89 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	662,8 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Ventilação geral.

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial

Usar um equipamento protector para os olhos/face.

Protecção da pele

- Protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Verificar a estanqueidade/impermeabilidade antes de usar. Em caso de querer usar novamente as luvas, limpá-las antes de descalçar e arejá-las bem. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas.

- Outras medidas de protecção

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção). Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Protecção respiratória

Em caso de ventilação inadequada, usar protecção respiratória.

Controlo da exposição ambiental

Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	não determinado
Odor	característico
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não determinado
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não determinado
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	não determinado
Viscosidade cinemática	não determinado
Solubilidade(s)	não determinado

Coeficiente de partição

Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	esta informação não está disponível
--	-------------------------------------

Pressão de vapor	não determinado
------------------	-----------------

Densidade e/ou densidade relativa

Densidade	não determinado
Densidade relativa do vapor	não está disponível informação relativa a esta propriedade

Características das partículas	não relevante (líquido)
--------------------------------	-------------------------

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico	classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante
---	--

Outras características de segurança

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Teor de solventes	99,65 %
Teor de sólidos	0,346 %

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

Relativamente à incompatibilidade: ver em baixo "Condições a evitar" e "materiais incompatíveis".

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reacção de perigo conhecida.

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

10.5 Materiais incompatíveis

Comburentes

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos razoavelmente previsíveis que possam resultar da utilização, armazenagem, derrame ou aquecimento não são conhecidos. Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n° 1272/2008/CE.

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

11.2 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto. Evitar a libertação para o ambiente obter instruções específicas/fichas de segurança.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

As embalagens completamente vazias podem ser recicladas. Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si.

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Observações

Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor. Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- 14.1 Número ONU ou número de ID** não são submetidas a prescrições de transporte
- 14.2 Designação oficial de transporte da ONU** não relevante
- 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte** nenhum
- 14.4 Grupo de embalagem** não atribuído
- 14.5 Perigos para o ambiente** não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas
- 14.6 Precauções especiais para o utilizador**
Não existe informação adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**
A carga não será transportada como carga a granel.

Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares

Não submetido ao IMDG.

Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares

Não submetido ao OACI-IATA.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

nenhum dos ingredientes é referido

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV) / SVHC - lista de substâncias candidatas

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	99,94 %
-------------	---------

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	99,65 %
-------------	---------

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Quadro Água (WFD)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

Nenhum dos ingredientes é referido.

Inventários nacionais

País	Inventário	Estatuto
AU	AICS	nem todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	nem todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	nem todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	nem todos os ingredientes estão referidos
EU	REACH Reg.	nem todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	nem todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	nem todos os ingredientes estão referidos
NZ	NZIoC	nem todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	nem todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	nem todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH substâncias registadas
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Avaliação da segurança química

Não foram efectuadas avaliações de segurança química para as substâncias constituintes desta mistura.

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
n° CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
n° de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n° 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

BAX® System Lysis Buffer

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas: A classificação é baseada em misturas ensaiadas.

Perigos para a saúde, Perigos para o ambiente: O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

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

1.1 Identificador do produto

Designação comercial	BAX® System Protease
Número de registo (REACH)	não pertinente (mistura)
Código(s) de produto	ASY2012

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes	Utilização laboratorial e analítica
--------------------------------------	-------------------------------------

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Qualicon Diagnostics LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo CA 93012
Estados Unidos

Telefone: 1-302-695-5300
Telefax: 1-302-351-6454
e-mail: diagnostics.support@hygiena.com
Sítio da internet: <https://www.hygiena.com>

e-mail (pessoa competente) diagnostics.support@hygiena.com

1.4 Número de telefone de emergência

Serviço de informação de emergência 1-302-695-5300
Este número só está disponível durante as seguintes horas de expediente: Seg-Sex 08:00 às 17:00 h

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n° 1272/2008 (CRE)
Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n° 1272/2008/CE.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n°. 1272/2008 (CRE)
não é necessário

2.3 Outros perigos

não significativo

SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

Não pertinente (mistura)

3.2 Misturas

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Descrição da mistura

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas
Pyrogen Free Water	N° CAS 7732-18-5	50 - < 75		
Glycerol	N° CAS 56-81-5 N° CE 200-289-5 N° de registo REACH 01-2119471987-18-xxxx	25 - < 50		
Protease	N° CAS 9036-06-0	0,1 - < 1		
Tris HCl	N° CAS 1185-53-1 N° CE 214-684-5 N° de registo REACH 01-2120301688-54-xxxx	0,1 - < 1		

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Notas gerais

Não deixar a pessoa afectada sozinha. Retirar a vítima da zona de perigo. Manter a pessoa afectada estável, quente e coberta. Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico. Em caso de perda de consciência colocar a pessoa em posição lateral de segurança. Nunca dar nada pela boca.

Após inalação

Em caso de respiração irregular ou paragem respiratória procurar imediatamente assistência médica e iniciar medidas de primeiros socorros. Proporcionar ar fresco.

Após contacto com a pele

Lavar com sabonete e abundantemente com água.

Após contacto com os olhos

Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Irrigar os olhos com água corrente limpa durante pelo menos 10 minutos mantendo as pálpebras abertas.

Após ingestão

Lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). NÃO provocar o vômito.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção

Água pulverizada, Pó BC, Dióxido de carbono (CO₂)

Meios inadequados de extinção

Jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de combustão perigosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio. Não permitir que a água de combate a incêndios entre em esgotos ou cursos de água. Recolher a água de combate a incêndios contaminada separadamente. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Levar as pessoas para lugar seguro.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Utilize aparelho respiratório se estiver exposto a vapores/poeiras/aerossóis/gases.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas. Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã)

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Enxugue com material absorvente (por exemplo pano, lã cardada). Recolher o produto derramado: serradura, kieselguhr (diatomite), areia, aglutinante universal

Técnicas de confinamento apropriadas

Utilização de materiais adsorventes.

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações

- Medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras

Utilizar ventilação geral e local. Utilizar somente em locais bem ventilados.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos depois da utilização. Não comer, beber ou fumar nas zonas de trabalho. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar nas zonas de refeições. Nunca mantenha comida ou bebida na proximidade de produtos químicos. Nunca coloque produtos químicos em recipientes que sejam normalmente utilizados para bebida ou comida. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Controlo dos efeitos

Proteger da exposição externa, como seja geada

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

Ver a secção 16 para uma panorâmica geral.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Esta informação não está disponível.

DNEL de componentes da mistura relevantes

Nome da substância	N° CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Glycerol	56-81-5	DNEL	220 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos locais
Tris HCl	1185-53-1	DNEL	152,8 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos
Tris HCl	1185-53-1	DNEL	216,6 mg/kg pc/dia	humana, cutânea	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos sistémicos

PNEC de componentes da mistura relevantes

Nome da substância	N° CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Glycerol	56-81-5	PNEC	1.000 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)

8.2 Controlo da exposição

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Controlos técnicos adequados

Ventilação geral.

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial

Usar um equipamento protector para os olhos/face.

Protecção da pele

- Protecção das mãos

Usar luvas adequadas. As luvas de protecção química adequadas, se testadas de acordo com a NE 374. Verificar a estanqueidade/impermeabilidade antes de usar. Em caso de querer usar novamente as luvas, limpá-las antes de descalçar e arejá-las bem. Para fins específicos, é recomendado verificar a resistência a produtos químicos das luvas de protecção mencionadas acima, bem como o fornecedor das luvas.

- Outras medidas de protecção

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção). Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Protecção respiratória

Em caso de ventilação inadequada, usar protecção respiratória.

Controlo da exposição ambiental

Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	líquido
Cor	não determinado
Odor	característico
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não determinado
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não determinado
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	não determinado

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Viscosidade cinemática	não determinado
Solubilidade(s)	não determinado

Coeficiente de partição

Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	esta informação não está disponível
--	-------------------------------------

Pressão de vapor	não determinado
------------------	-----------------

Densidade e/ou densidade relativa

Densidade	não determinado
Densidade relativa do vapor	não está disponível informação relativa a esta propriedade

Características das partículas	não relevante (líquido)
--------------------------------	-------------------------

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico	classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante
---	--

Outras características de segurança

Teor de solventes	99,34 %
Teor de sólidos	0,6562 %

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reactividade

Relativamente à incompatibilidade: ver em baixo "Condições a evitar" e "materiais incompatíveis".

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reacção de perigo conhecida.

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

10.5 Materiais incompatíveis

Comburentes

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos razoavelmente previsíveis que possam resultar da utilização, armazenagem, derrame ou aquecimento não são conhecidos. Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n° 1272/2008/CE.

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

11.2 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto. Evitar a libertação para o ambiente obter instruções específicas/fichas de segurança.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

As embalagens completamente vazias podem ser recicladas. Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si.

Observações

Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor. Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1	Número ONU ou número de ID	não são submetidas a prescrições de transporte
14.2	Designação oficial de transporte da ONU	não relevante
14.3	Classes de perigo para efeitos de transporte	nenhum
14.4	Grupo de embalagem	não atribuído
14.5	Perigos para o ambiente	não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas
14.6	Precauções especiais para o utilizador	Não existe informação adicional.

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

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

A carga não será transportada como carga a granel.

Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares

Não submetido ao IMDG.

Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares

Não submetido ao OACI-IATA.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

nenhum dos ingredientes é referido

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV) / SVHC - lista de substâncias candidatas

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	100 %
-------------	-------

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	99,34 %
-------------	---------

Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Quadro Água (WFD)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

Nenhum dos ingredientes é referido.

Inventários nacionais

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

País	Inventário	Estatuto
AU	AICS	nem todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	nem todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	todos os ingredientes estão referidos
EU	REACH Reg.	nem todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	nem todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	nem todos os ingredientes estão referidos
NZ	NZIoC	todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	nem todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	nem todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH substâncias registadas
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Avaliação da segurança química

Não foram efectuadas avaliações de segurança química para as substâncias constituintes desta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos

BAX® System Protease

Número da versão: 1.1

Data de elaboração: 21.03.2022

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
n° CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
n° de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n° 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas: A classificação é baseada em misturas ensaiadas.

Perigos para a saúde, Perigos para o ambiente: O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1 Identificador do produto**

Designação comercial

BAX® System PCR Tablets

Número de registo (REACH)

não pertinente (mistura)

Código(s) de produto

BAX® Sample Tablet, RT Campylobacter ASY2045 (D12748287), E.coli O157:H7 MP ASY2046 (D12415443), Cronobacter sakazakii ASY2047 (D12415480), Genus Listeria ASY2048 (D12498137), Listeria mono ASY2049 (D12498110), Salmonella ASY2050 (D12415473), Yeast and Mold ASY2051 (D12522072), Genus Listeria 24E ASY2052 (D14208527), Listeria mono 24E ASY2053 (D13623810), RT L.mono ASY2055 (D15134243), RT Shigella ASY2056 (D14816161), RT E.coli O157:H7 ASY2057 (D14227174), Salmonella 2 ASY2058 (D14368493), RT Vibrio ASY2059 (D13915754), RT Genus Listeria ASY2060 (D15130514), RT Staphylococcus aureus ASY2061 (D12762673), RT STEC panel 1 O26, O111, O121 ASY2062 (D14643070), RT STEC panel 2 O45, O103, O145 ASY2063 (D14643086), RT STEC screening stx eae ASY2064 (D14643068), X5 Ecoli O157:H7 ASY2066 (D15407254), X5 L.mono PACKAGE TABLETS - RT SHIGELLA 48 ASY2067 (D15407244), X5 Genus Listeria ASY2068 (D154072390), X5 Salmonella ASY2069 (D15407227)

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes

Utilização laboratorial e analítica

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Qualicon Diagnostics LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo CA 93012
Estados Unidos

Telefone: 1-302-695-5300
Telefax: 1-302-351-6454
e-mail: diagnostics.support@hygiena.com
Sítio da internet: <https://www.hygiena.com>

e-mail (pessoa competente)

diagnostics.support@hygiena.com**1.4 Número de telefone de emergência**

Serviço de informação de emergência

1-302-695-5300
Este número só está disponível durante as seguintes horas de expediente: Seg-Sex 08:00 às 17:00 h

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n° 1272/2008 (CRE)

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n° 1272/2008/CE.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n°. 1272/2008 (CRE)

não é necessário

2.3 Outros perigos

não significativo

SECÇÃO 3: Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

Não pertinente (mistura)

3.2 Misturas

Descrição da mistura

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas
Carbohydrate Excipient	N° CAS 64044-51-5	≥ 90		
Tris	N° CAS 77-86-1	1 - < 5		
Potassium Chloride	N° CAS 7447-40-7	0,1 - < 1		
Sodium Chloride	N° CAS 7647-14-5	0,1 - < 1		
Magnesium Chloride (Anhydrous)	N° CAS 7786-30-3 N° CE 232-094-6 N° de registo REACH 01-2119485597-19-xxxx	0,1 - < 1		
SYBR Green Fluorophor	N° CAS 163795-75-3	0,1 - < 1		
Glycerol	N° CAS 56-81-5 N° CE 200-289-5 N° de registo REACH 01-2119471987-18-xxxx	< 0,1		
Protein Excipient	N° CAS 9000-71-9	< 0,1		

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

Nome da substância	Identificador	Wt%	Classificação de acordo com GHS	Pictogramas
DNA various sizes	Nº CAS 99675-55-5	< 0,1		
dNTP multiple nucleotides		< 0,1		
Fluorophor Dye I	Nº CAS 23491-45-4	< 0,1		
AmpliTAQ		< 0,1		
Surfactamps		< 0,1		

Para aceder ao texto completo das abreviaturas: ver SECÇÃO 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Notas gerais

Não deixar a pessoa afectada sozinha. Retirar a vítima da zona de perigo. Manter a pessoa afectada estável, quente e coberta. Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Se surgirem queixas ou em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico. Em caso de perda de consciência colocar a pessoa em posição lateral de segurança. Nunca dar nada pela boca.

Após inalação

Em caso de respiração irregular ou paragem respiratória procurar imediatamente assistência médica e iniciar medidas de primeiros socorros. Proporcionar ar fresco.

Após contacto com a pele

Lavar com sabonete e abundantemente com água.

Após contacto com os olhos

Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Irrigar os olhos com água corrente limpa durante pelo menos 10 minutos mantendo as pálpebras abertas.

Após ingestão

Lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). NÃO provocar o vómito.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Até ao momento, não são conhecidos os sintomas e efeitos.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção

Água, Espuma, Pó ABC

Meios inadequados de extinção

Jacto de água

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de combustão perigosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Coordenar as medidas de combate a incêndios com o ambiente do incêndio. Não permitir que a água de combate a incêndios entre em esgotos ou cursos de água. Recolher a água de combate a incêndios contaminada separadamente. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Levar as pessoas para lugar seguro.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Utilize aparelho respiratório se estiver exposto a vapores/poeiras/aerossóis/gases.

6.2 Precauções a nível ambiental

Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas. Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recomendações sobre como confinar um derrame

Limpeza com material absorvente (por exemplo: tecido, lã), Remover utilizando meios mecânicos

Recomendações sobre como proceder à limpeza de um derrame

Remover utilizando meios mecânicos.

Outras informações relacionadas com a actuação em caso de derrames ou emissões

Colocar em recipientes adequados para eliminação. Ventilar a área afectada.

6.4 Remissão para outras secções

Produtos de combustão perigosos: ver secção 5. Equipamento de protecção individual: ver secção 8. Materiais incompatíveis: ver secção 10. Condições relativas à eliminação: ver secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Recomendações

- Medidas a adoptar com vista à prevenção de incêndios, de formação de aerossóis e de poeiras

Utilizar ventilação geral e local. Utilizar somente em locais bem ventilados. Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento receptor.

- Notas/detalhes específicos

Podem acumular-se depósitos de poeiras em qualquer superfície de um compartimento onde se encontrem instalações técnicas. O produto, na forma disponibilizada, não tem capacidade de explosão de poeiras; contudo, o enriquecimento de poeiras finas conduz ao perigo de explosão de poeiras.

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Lavar as mãos depois da utilização. Não comer, beber ou fumar nas zonas de trabalho. Retirar o vestuário contaminado e o equipamento de protecção antes de entrar nas zonas de refeições. Nunca mantenha comida ou bebida na proximidade de produtos químicos. Nunca coloque produtos químicos em recipientes que sejam normalmente utilizados para bebida ou comida. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Gestão de riscos associados

- Atmosferas explosivas
- Eliminação de depósitos de poeiras.

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

Ver a secção 16 para uma panorâmica geral.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Esta informação não está disponível.

DNEL de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	N° CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Objectivo de protecção, via de exposição	Utilizado em	Tempo de exposição
Glycerol	56-81-5	DNEL	220 mg/m ³	humana, inalatória	trabalhador (indústria)	crónicos - efeitos locais

PNEC de componentes da mistura relevantes						
Nome da substância	N° CAS	Parâmetro de perigo	Nível limite	Organismo	Compartimento ambiental	Tempo de exposição
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	3,21 mg/l	organismos aquáticos	água doce	curto-prazo (exposição única)
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	0,32 mg/l	organismos aquáticos	água do mar	curto-prazo (exposição única)
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	90 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	288,9 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento em água doce	curto-prazo (exposição única)
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	28,89 mg/kg	organismos aquáticos	sedimento marinho	curto-prazo (exposição única)
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	662,8 mg/kg	organismos terrestres	solo	curto-prazo (exposição única)
Glycerol	56-81-5	PNEC	1.000 mg/l	organismos aquáticos	estação de tratamento de águas residuais (ETAR)	curto-prazo (exposição única)

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

8.2 Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Ventilação geral.

Medidas de protecção individual (equipamentos de protecção individual)

Protecção ocular/facial

Usar um equipamento protector para os olhos/face.

Protecção da pele

- Protecção das mãos

Usar luvas de protecção.

- Outras medidas de protecção

Fazer períodos de recuperação para a regeneração da pele. É recomendável a protecção preventiva da pele (cremes/pomadas de protecção). Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Protecção respiratória

Em caso de ventilação inadequada, usar protecção respiratória.

Controlo da exposição ambiental

Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Manter afastado dos esgotos, das águas superficiais e subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	sólido
Cor	branco
Odor	característico
Ponto de fusão/ponto de congelação	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	não determinado
Inflamabilidade	este material é combustível mas não se inflama facilmente
Limite superior e inferior de explosividade	não determinado
Ponto de inflamação	não aplicável
Temperatura de autoignição	não determinado
Temperatura de decomposição	não relevante
pH (valor)	não aplicável

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

Viscosidade cinemática	não relevante
Solubilidade(s)	não determinado

Coeficiente de partição

Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	esta informação não está disponível
--	-------------------------------------

Pressão de vapor	não determinado
------------------	-----------------

Densidade e/ou densidade relativa

Densidade	não determinado
Densidade relativa do vapor	não está disponível informação relativa a esta propriedade

Características das partículas	sem dados disponíveis
--------------------------------	-----------------------

9.2 Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico	classes de perigo de acordo com GHS (perigos físicos): não relevante
---	--

Outras características de segurança

Teor de solventes	99,8 %
Teor de sólidos	0,2 %

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1 Reactividade**

Relativamente à incompatibilidade: ver em baixo "Condições a evitar" e "materiais incompatíveis".

10.2 Estabilidade química

O material é estável em condições ambientais normais e nas condições previsíveis de temperatura e pressão durante a armazenagem e o manuseamento.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reacção de perigo conhecida.

10.4 Condições a evitar

Não existem condições específicas que tenha que ser evitadas.

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

Indicações para a prevenção de incêndio ou explosão

O produto, na forma disponibilizada, não tem capacidade de explosão de poeiras; contudo, o enriquecimento de poeiras finas conduz ao perigo de explosão de poeiras.

10.5 Materiais incompatíveis

Comburentes

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Produtos de decomposição perigosos razoavelmente previsíveis que possam resultar da utilização, armazenagem, derrame ou aquecimento não são conhecidos. Produtos de combustão perigosos: ver secção 5.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Não existem dados de ensaios respeitantes à mistura completa.

Procedimento de classificação

O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Classificação de acordo com o GHS (1272/2008/CE, CRE)

Esta mistura não cumpre os critérios para a sua classificação de acordo com o Regulamento n.º 1272/2008/CE.

Toxicidade aguda

Não deve ser classificado como gravemente tóxico.

Corrosão/irritação cutânea

Não deve ser classificado como corrosivo/irritante cutâneo.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não deve ser classificado como susceptível de provocar lesões oculares graves ou irritante ocular.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Não deve ser classificado como sensibilizante respiratório ou cutâneo.

Mutagenicidade para as células germinais

Não deve ser classificado como mutagénico para as células germinais.

Carcinogenicidade

Não deve ser classificado como cancerígeno.

Toxicidade reprodutiva

Não deve ser classificado como tóxico reprodutivo.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição única).

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não deve ser classificado como tóxico para órgãos-alvo específicos (exposição repetida).

Perigo de aspiração

Não deve ser classificado como apresentando perigo de aspiração.

11.2 Informações sobre outros perigos

Não existe informação adicional.

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Não deve ser classificado como perigoso para o ambiente aquático.

12.2 Persistência e degradabilidade

Não estão disponíveis dados.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não estão disponíveis dados.

12.4 Mobilidade no solo

Não estão disponíveis dados.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não estão disponíveis dados.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos ingredientes é referido.

12.7 Outros efeitos adversos

Não estão disponíveis dados.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Informações relevantes relativas à descarga através das águas residuais

Não deitar os resíduos no esgoto. Evitar a libertação para o ambiente obter instruções específicas/fichas de segurança.

Tratamento de resíduos de contentores/embalagens

As embalagens completamente vazias podem ser recicladas. Manusear embalagens contaminadas do mesmo modo que a substância em si.

Observações

Tenha em conta a legislação nacional ou regional pertinente em vigor. Deve fazer-se a triagem dos resíduos em categorias que possam ser tratadas separadamente pelas instalações, locais ou nacionais, de tratamento de resíduos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1	Número ONU ou número de ID	não são submetidas a prescrições de transporte
14.2	Designação oficial de transporte da ONU	não relevante
14.3	Classes de perigo para efeitos de transporte	nenhum
14.4	Grupo de embalagem	não atribuído
14.5	Perigos para o ambiente	não é perigoso para o ambiente de acordo com os regulamentos relativos a mercadorias perigosas
14.6	Precauções especiais para o utilizador	Não existe informação adicional.

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

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

A carga não será transportada como carga a granel.

Informações para cada um dos regulamentos-tipo da ONU

Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG) - Informações suplementares

Não submetido ao IMDG.

Organização da Aviação Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Informações suplementares

Não submetido ao OACI-IATA.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Disposições pertinentes da União Europeia (UE)

Restrições de acordo com REACH, Apêndice XVII

nenhum dos ingredientes é referido

Lista das substâncias sujeitas a autorização (REACH, Apêndice XIV) / SVHC - lista de substâncias candidatas

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Tintas Decorativas (Deco-Paints)

Teor de COV	99,6 %
-------------	--------

Industrial Emissions Directive (IED) (Directiva Emissões Industriais)

Teor de COV	99,6 %
-------------	--------

Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)

nenhum dos ingredientes é referido

Regulamento relativo à criação do Registo Europeu das Emissões e Transferências de Poluentes (PRTR)

nenhum dos ingredientes é referido

Directiva Quadro Água (WFD)

Lista de poluentes (WFD)			
Nome da substância	N° CAS	Listada na/no(s)	Observações
Magnesium Chloride (Anhydrous)		a)	

Legenda

A) Lista indicativa dos principais poluentes

Regulamento relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

Nenhum dos ingredientes é referido.

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

Inventários nacionais

País	Inventário	Estatuto
AU	AICS	nem todos os ingredientes estão referidos
CA	DSL	nem todos os ingredientes estão referidos
CN	IECSC	nem todos os ingredientes estão referidos
EU	ECSI	nem todos os ingredientes estão referidos
EU	REACH Reg.	nem todos os ingredientes estão referidos
JP	CSCL-ENCS	nem todos os ingredientes estão referidos
KR	KECI	nem todos os ingredientes estão referidos
MX	INSQ	nem todos os ingredientes estão referidos
NZ	NZIoC	nem todos os ingredientes estão referidos
PH	PICCS	nem todos os ingredientes estão referidos
TR	CICR	nem todos os ingredientes estão referidos
TW	TCSI	nem todos os ingredientes estão referidos
US	TSCA	nem todos os ingredientes estão referidos

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventário CE de substâncias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH substâncias registadas
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Avaliação da segurança química

Não foram efectuadas avaliações de segurança química para as substâncias constituintes desta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordo relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada)
CAS	Chemical Abstracts Service (serviço que mantém a lista mais completa de substâncias químicas)
COV	Compostos Orgânicos Voláteis
CRE	Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DGR	Regulamentação referente a Mercadorias Perigosas (ver IATA/DGR)

BAX® System PCR Tablets

Número da versão: 1.0

Data de elaboração: 21.03.2022

Abrev.	Descrição das abreviaturas utilizadas
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventário europeu das substâncias químicas existentes no mercado)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europeia das substâncias químicas notificadas)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos" desenvolvido pelas Nações Unidas
IATA	Associação Internacional do Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas)
mPmB	Muito persistente e muito bioacumulável
NLP	Ex-polímero
n° CE	O Inventário CE (EINECS, ELINCS e lista NLP) é a fonte do número CE composto por sete dígitos que identifica as substâncias comercialmente disponíveis na UE (União Europeia)
n° de índice	O número de índice é o código de identificação atribuído à substância na parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n° 1272/2008
OACI	Organização da Aviação Civil Internacional
PBT	Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Acordo Europeu relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados

Regulamento (CE) n° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Regulamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), alterado por 2020/878/UE.

Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR). Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas (RID). Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regulamentação referente a Mercadorias Perigosas para o transporte aéreo).

Procedimento de classificação

Propriedades físico-químicas: A classificação é baseada em misturas ensaiadas.

Perigos para a saúde, Perigos para o ambiente: O método de classificação da mistura é baseado em ingredientes da mistura (fórmula de aditividade).

Declarações de exoneração de responsabilidade

Estas informações baseiam-se no actual estado do nosso conhecimento. Esta FDS foi elaborada e destina-se apenas a este produto.