

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

1.1 Identificadores de produtos:

Nome do produto: **LTA Check™**
Kit de teste de monitorização de desempenho

Número do produto: **REF 107117**

Marca: Bio/Data Corporation

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

IVD

**APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
PARA USO PROFISSIONAL EM LABORATÓRIO APENAS POR PESSOAL QUALIFICADO**

Produtos químicos de laboratório. Reagentes utilizados para testes de agregação plaquetária.

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de dados de segurança:

Empresa: Bio/Data Corporation
155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044
ESTADOS UNIDOS

Telefone: +1 215 441-4000
Fax: +1 215 443-8820
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Website: www.biodatacorp.com

1.4 Telefone de emergência:

Número de telefone de emergência: Siga o protocolo de segurança das boas práticas de laboratório
+1 215 441-4000 (segunda a sexta-feira, das 8:30 às 17:00 EST)
Fora do horário de funcionamento, contacte as autoridades locais

Uma empresa com certificação ISO 13485

155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 EUA

Mundial: +1 215-441-4000 / EUA: 1-800-257-3282 / Fax mundial: +1 215-443-8820

www.biodatacorp.com E-mail: customer.service@biodatacorp.com

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**2.1** Classificação da substância ou mistura:

Não é uma substância ou mistura perigosa de acordo com o Regulamento CE n.º 1272/2008

2.2 Elementos do rótulo: Não aplicável**2.3** Outros perigos Reservado aos utilizadores profissionais de laboratório.

Reagente 2 e reagente 3: Estes produtos contêm componentes de origem humana, incluindo plasma ou plaquetas, juntamente com glóbulos vermelhos residuais. Os materiais de origem utilizados para estes produtos deram negativo para HBSAg, anti-HIV e HCV, seguindo os testes atuais exigidos pela FDA para doenças transmissíveis. No entanto, é importante notar que nenhum método de teste pode oferecer uma garantia absoluta de que os produtos derivados do sangue humano não transmitem agentes infecciosos. Tal como acontece com todos os materiais de origem humana, estes produtos devem ser considerados potencialmente perigosos para a saúde. Por isso, devem ser manuseados e eliminados de acordo com os procedimentos de segurança laboratorial adequados para que se consiga minimizar o risco de transmissão de agentes patogénicos infecciosos.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES**3.1** Substâncias:

Sinónimos:

Reagente 1

Oculto (Proprietário)

Reagente 2

Oculto (Proprietário)

Reagente 3

Oculto (Proprietário)

Diluyente LTA

Oculto (Proprietário)

Água ultrapura

Água purificada, destilada, deionizada e de grau de reagente

Peso molecular:

Consultar a tabela abaixo

N.º CAS:

Consultar a tabela abaixo

N.º CE:

Consultar a tabela abaixo

3.2 Misturas:

Componente	Identificador	Peso molecular	Concentração	Classificação
Reagente 1	N.º CAS: 11140-99-1 N.º CE: N/A Fórmula: C95H110N8O44-H ₂ SO ₄	2116,00 g / mol	90%	Não perigoso
Reagente 2	N.º CAS: 20398-34-9 N.º CE: N/A	N / A	N / A	Não perigoso
Reagente 3	N.º CAS: N/A N.º CE: N/A	N / A	N / A	Não perigoso
Cloreto de sódio	N.º CAS: 7647-14-5 N.º CE: N/A	N / A	N / A	Não perigoso
Diluyente LTA	N.º CAS: 6850-28-8 N.º CE: 232-697-4	18,02 g /mol	N / A	Não perigoso
Água ultrapura	N.º CAS: N/A N.º CE: N/A	N / A	N / A	Não perigoso

Nenhum componente precisa de ser divulgado de acordo com os regulamentos aplicáveis.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:



Informações gerais

Em caso de aparecimento de sintomas ou em caso de dúvida, consulte um médico. Não deixar uma pessoa exposta sem vigilância.

Em caso de inalação

Mover a pessoa exposta para o ar fresco. Procurar atendimento médico se surgirem sintomas adversos. Administrar respiração artificial se não estiver a respirar. Se os sintomas persistirem, consulte um médico.

Em caso de contacto com a pele

Lavar a pele com sabão e água abundante. Retirar todo o vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário contaminado antes de o voltar a utilizar. Se os sintomas persistirem, consulte um médico.

Em caso de contacto com os olhos	Lavar bem os olhos com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Retirar as lentes de contacto. Se os sintomas persistirem, consulte um médico.
Em caso de ingestão	Enxaguar a boca com água abundante. Nunca dar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Não induzir o vômito. Se os sintomas persistirem, consulte um médico.

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

Os sintomas e efeitos conhecidos mais importantes são descritos na rotulagem. Consultar a secção 2 e a secção 11.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:

Não existem mais informações disponíveis.

Nota para o médico: Em caso de exposição, o início dos sintomas pode ser retardado. A pessoa exposta pode ter de ser mantida sob vigilância médica durante 48 horas.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1 Meios de extinção:

Utilizar spray de água, espuma resistente ao álcool, produtos químicos secos ou dióxido de carbono.

Os produtos são não inflamáveis, com baixo risco de incêndio devido à inflamabilidade dos produtos em condições normais de armazenamento, manipulação e utilização. Em caso de existência de combustão contínua como resultado de manipulação, armazenamento e utilização incorretos, pode ser utilizado qualquer tipo de agente extintor.

Meios de extinção inadequados: Não aplicável

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Óxidos de carbono, óxidos de azoto (NO_x), óxidos de enxofre.

Devido à sua natureza não inflamável, estes produtos não apresentam um risco de incêndio em condições normais de armazenamento, manipulação ou utilização.

Os produtos perigosos resultantes da decomposição térmica podem gerar fumos tóxicos e perigosos de dióxido de carbono, monóxido de carbono e outros compostos orgânicos.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

Em caso de incêndio: Isolar o local, retirando todas as pessoas das imediações.

Usar equipamento de proteção e aparelho de respiração autónomo para combate a incêndios, se necessário.

Não permitir que a água de extinção entre nos esgotos ou em qualquer curso de água.

Não respirar os fumos de incêndio/explosão.

5.4 Informações adicionais:

Não existem mais informações disponíveis.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Evitar a formação de pó. Não respirar os vapores, névoas ou gases. Evitar o contacto com a pele, olhos e roupas. Utilizar equipamento de proteção individual, incluindo bata de laboratório e luvas. Consultar as secções 7 e 8.

6.2 Precauções ambientais:

Se for seguro, evitar mais derrames. Não permitir que os produtos entrem em esgotos ou sistemas de esgotos. Evitar a libertação para o meio ambiente.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Varrer e limpar com pá, se necessário. Recolher o material derramado com material absorvente. Pré-tratar o derrame com desinfetante com plena atividade biocida. Não voltar a colocar o material derramado no recipiente original. Limpar as superfícies e dispositivos contaminados em conformidade com todos os requisitos e regulamentos laboratoriais aplicáveis. Transferir para recipientes adequados, fechados, selados e rotulados para armazenamento e eliminação.

6.4 Remissão para outras secções:

Consultar a Secção 1 para os contactos de emergência.
Consultar a Secção 7 para obter informações sobre o manuseamento seguro.
Consultar a Secção 8 para obter informações sobre equipamento de proteção individual.
Consultar a Secção 13 para obter informações sobre a eliminação.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

Providenciar uma ventilação de exaustão adequada nos locais onde se formam poeiras. Medidas normais de proteção preventiva contra incêndios. Para precauções, consultar a Secção 2.

Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Os produtos derivados do sangue humano devem ser manuseados e eliminados tal como recomendado para qualquer amostra humana potencialmente infecciosa.

Conselhos para um manuseamento seguro:

Colocar o equipamento de proteção individual adequado antes de trabalhar com a mistura. Para um manuseamento seguro do produto, selecionar e aplicar medidas de prevenção e controlo adequadas que reduzam ao mínimo o perigo de risco intrínseco. Conceber e operar os processos, na medida em que o estado da tecnologia o permita, de modo a que não sejam libertadas substâncias perigosas / o contacto com a pele possa ser excluído.

Medidas gerais de proteção e higiene:

Não comer, beber ou fumar nas áreas onde estas misturas são manuseadas, armazenadas ou processadas. Lavar as mãos com água e sabão após manusear a mistura e antes de comer, beber ou fumar. Retirar roupas e equipamentos de proteção contaminados antes de entrar nas áreas de alimentação. Ver secção 8 para mais informações.

Recomendações para proteção contra incêndios e explosões:

Não são necessárias medidas especiais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Manter o recipiente bem fechado num local seco e bem ventilado. Conservar em local fresco. Sensível ao ar, à luz e à humidade. Os recipientes que forem abertos devem ser cuidadosamente fechados e mantidos na vertical para evitar fugas. Temperatura de armazenamento recomendada 2-8 °C. Classe de armazenamento (TRGS 510): 12: Líquidos não combustíveis.

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

Para além das utilizações mencionadas na secção 1.2, não foram estipuladas outras utilizações específicas.

Estes produtos são dispositivos médicos/produtos de diagnóstico ou componentes de dispositivos médicos/produtos de diagnóstico destinados a utilização em diagnóstico *in vitro*. Utilizar o produto de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

SECÇÃO 8: CONTROLOS DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 Parâmetros de controlo

Ingredientes com parâmetros de controlo no local de trabalho:

Não contém substâncias com valor-limite de exposição profissional.

Valores-limite de exposição profissional: Não existem parâmetros disponíveis para monitorização.

Valores-limite biológicos: não existem dados disponíveis.

8.2 Controlos da exposição:

Uma boa ventilação geral deve ser suficiente para controlar a exposição dos trabalhadores aos contaminantes aéreos.

Controlos de engenharia adequados:

Reservado ao uso profissional em laboratório por pessoal qualificado. As medidas técnicas e as operações de trabalho adequadas devem ter prioridade sobre a utilização de equipamentos de proteção individual. Devem ser respeitadas as regras gerais de higiene industrial e as boas práticas laboratoriais.

Equipamento de proteção individual:

Durante o manuseio do produto, use vestuário de proteção adequado, em conformidade com as regras aplicáveis.

Proteção ocular/facial:

Use equipamentos de proteção ocular testados e aprovados de acordo com as normas governamentais apropriadas, tais como NIOSH (EUA) ou EN 166 (UE).

Proteção da pele:

Manusear com luvas. Antes da utilização, verifique sempre a adequação da luva de proteção para as condições específicas do local de trabalho. Use a técnica adequada para a remoção de luvas (sem tocar na superfície externa da luva) para evitar o contacto da pele com este produto. Substituir imediatamente as luvas de proteção quando estiverem gastas e danificadas. Lavar e secar as mãos. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da Diretiva 89/686/CEE da UE e a norma EN 374 dela derivada. Eliminar as luvas contaminadas após a sua utilização em conformidade com a legislação aplicável

O calçado adequado e quaisquer medidas adicionais de proteção da pele devem ser selecionados com base na tarefa em causa e nos riscos envolvidos.

Proteção do corpo:

É necessária uma bata de laboratório. Quando se pretende uma maior proteção, o tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado em função da concentração e da quantidade de substâncias perigosas no local de trabalho específico.

Proteção respiratória:

Não é necessária proteção respiratória.

Quando se pretende proteção contra níveis incómodos de poeiras, utilize máscaras contra poeiras do tipo N95 (EUA) ou do tipo P1 (EN 143). Utilizar respiradores e componentes testados e aprovados de acordo com as normas governamentais adequadas, tais como NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

Controlo da exposição ambiental:

Não deixar entrar o produto nos esgotos.

Evitar mais derrames/libertações de material se for seguro. Não permitir que o produto entre em drenos ou sistemas de esgotos. Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base:

a) Forma de apresentação:

Reagente 1:	Cristalino	Cor:	Amarelo claro
Reagente 2:	Pó liofilizado	Cor:	Branco / Amarelo
Reagente 3:	Líquido	Cor:	Límpido a amarelado
Diluyente LTA:	Líquido	Cor:	Incolor
Água ultrapura:	Líquido	Cor:	Incolor

b) Odor:

Reagente 1:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 2:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 3:	Inodoro
Diluyente LTA:	Não existem dados disponíveis.
Água ultrapura:	Inodoro

c) Limiar de odor:

Não existem dados disponíveis.

d) pH:

Reagente 1:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 2:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 3:	PH neutro
Diluyente LTA:	7,5
Água ultrapura:	5.3 – 7.2

e) Ponto de fusão / ponto de congelação:

Reagente 1:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 2:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 3:	Não existem dados disponíveis.
Diluyente LTA:	0,0 °C (32,0 °F)
Água ultrapura:	0,0 °C (32,0 °F)

f) Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:

Reagente 1:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 2:	Não existem dados disponíveis
Reagente 3:	Não existem dados disponíveis.
Diluyente LTA:	100,0 °C (212,0 °F)
Água ultrapura:	100,0 °C (212,0 °F)

- g) Ponto de inflamação:
- | | |
|-----------------|------------------------------------|
| Reagente 1: | Não existem dados disponíveis. |
| Reagente 2: | Não existem dados disponíveis. |
| Reagente 3: | O produto não sustenta a combustão |
| Diluyente LTA: | Não aplicável |
| Água ultrapura: | Não aplicável |
- h) Taxa de evaporação: Não existem dados disponíveis.
- i) Inflamabilidade (sólido, gás) : Não existem dados disponíveis.
- j) Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade: Não existem dados disponíveis.
- k) Pressão de vapor: Não existem dados disponíveis.
- l) Densidade do vapor: Não existem dados disponíveis.
- m) Densidade relativa : Não existem dados disponíveis.
- n) Solubilidade em água :
- | | |
|-----------------|--------------------------------|
| Reagente 1: | Solúvel |
| Reagente 2: | Não existem dados disponíveis. |
| Reagente 3: | Não existem dados disponíveis. |
| Diluyente LTA: | Completamente miscível |
| Água ultrapura: | Completamente miscível |
- o) Coeficiente de partição - n-octanol/água: Não existem dados disponíveis.
- p) Temperatura de auto-ignição: Não existem dados disponíveis.
- q) Decomposição Temperatura: Não existem dados disponíveis.
- r) Viscosidade: Não existem dados disponíveis.
- s) Propriedades explosivas:
- | | |
|-----------------|---------------------------------|
| Reagente 1: | Não existem dados disponíveis. |
| Reagente 2: | Não existem dados disponíveis. |
| Reagente 3: | Não existem dados disponíveis. |
| Diluyente LTA: | Não classificado como explosivo |
| Água ultrapura: | Não classificado como explosivo |
- t) Propriedades oxidantes:
- | | |
|-----------------|--------------------------------|
| Reagente 1: | Não existem dados disponíveis. |
| Reagente 2: | Não existem dados disponíveis. |
| Reagente 3: | Não existem dados disponíveis. |
| Diluyente LTA: | Nenhuma |
| Água ultrapura: | Nenhuma |

9.2 Outras informações de segurança:

Não existem mais informações disponíveis.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 Reatividade:

Não se conhecem reações perigosas, se manuseado em conformidade com as disposições aplicáveis/em condições normais de utilização.

10.2 Estabilidade química:

A preparação e as misturas são estáveis se manuseadas e armazenadas de acordo com as recomendações da secção 7.

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

Se as Instruções de Utilização (IFU) forem seguidas, não ocorrerão reações perigosas.

10.4 Condições a evitar:

Quando as Instruções de Utilização (IFU) são seguidas, não há condições a evitar.

10.5 Materiais incompatíveis:

Reagente 1 e reagente 3:

Evite ácidos fortes, álcalis ou bases fortes

Reagente 2, diluente LTA e água ultrapura:

Não aplicável.

10.6 Produtos de decomposição perigosos:

Se as Instruções de Utilização (IFU) forem seguidas, não deverá ocorrer decomposição perigosa.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos:

Toxicidade aguda:

Reagente 1:	DL50 intravenosa - rato - 1000 mg/kg Intraperitoneal - rato - 1500 mg/kg
Reagente 2:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 3:	Não existem dados disponíveis.
Diluente LTA:	Não existem dados disponíveis.
Água ultrapura:	Não existem dados disponíveis.

Corrosão/irritação da pele:

Reagente 1:	Não irritante
Reagente 2:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 3:	Não existem dados disponíveis.
Diluyente LTA:	Não existem dados disponíveis.
Água ultrapura:	Não existem dados disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular: Não existem dados disponíveis.

Sensibilização respiratória ou cutânea: Não existem dados disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas: Não existem dados disponíveis.

Carcinogenicidade:

IARC: Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinogéneo provável, possível ou confirmado pelo IARC.

ACGIH: Nenhum ingrediente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como um carcinogéneo ou carcinogéneo previsto pela ACGIH.

NTP: Nenhum ingrediente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como um carcinogéneo conhecido ou previsto pelo NTP.

OSHA: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% está na lista de cancerígenos regulamentados da OSHA.

Toxicidade reprodutiva: Não existem dados disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos: Exposição única - Não existem dados disponíveis

Toxicidade para órgãos-alvo específicos: Exposição repetida - Não existem dados disponíveis

Perigo de aspiração: RTECS - Não existem dados disponíveis

11.2 Informações adicionais:

Reagente 1:	RTECS: VJ8650000 Promove a aglutinação de plaquetas normais no plasma.
Reagente 2:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 3:	Não existem dados disponíveis.
Diluyente LTA:	Não existem dados disponíveis.
Água ultrapura:	Não existem dados disponíveis.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

- 12.1 Toxicidade: Não existem dados disponíveis.
- 12.2 Persistência e degradabilidade: Não existem dados disponíveis.
- 12.3 Potencial de bioacumulação: Não existem dados disponíveis.
- 12.4 Mobilidade no solo: Não existem dados disponíveis.
- 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB:
- Reagente 1: Esta substância / mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis ou tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) em concentrações iguais ou superiores a 0,1%.
- Reagente 2: A avaliação PBT e mPmB não está disponível porque a avaliação da segurança química não é necessária/não realizada.
- Reagente 3: A avaliação PBT e mPmB não está disponível porque a avaliação da segurança química não é necessária/não realizada.
- Diluyente LTA: A avaliação PBT e mPmB não está disponível porque a avaliação da segurança química não é necessária/não realizada.
- Água ultrapura: A avaliação PBT e mPmB não está disponível porque a avaliação da segurança química não é necessária/não realizada.
- 12.6 Outros efeitos adversos:
- Reagente 1: Não existem dados disponíveis.
- Reagente 2: Não permitir descarga descontrolada do produto no ambiente
- Reagente 3: Não há efeitos significativos conhecidos ou riscos críticos.
- Diluyente LTA: Não existem dados disponíveis.
- Água ultrapura: Não existem dados disponíveis.
-

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO13.1 Métodos de tratamento de resíduos

<i>Produto:</i>	Eliminar como material de risco biológico de acordo com os regulamentos aplicáveis e as políticas do laboratório. Não permitir que o produto entre em drenos ou sistemas de esgotos. Oferecer os excedentes a uma empresa de eliminação autorizada.
<i>Embalagem contaminada:</i>	Eliminar como produto não utilizado.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE14.1 Número ONU:

Reagente 1, reagente 2, diluente LTA e água ultrapura:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

Reagente 3:

3373, categoria B

14.2 Nome de embarque ONU:

Biológico

ADR/RID: Não é um produto perigoso

IMDG: Não é um produto perigoso

US DOT: Não é um produto perigoso

IATA: Não é um produto perigoso

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupo de embalagem:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Riscos ambientais:

ADR/RID: Não Poluente marinho IMDG: Não IATA: Não

14.6 Precauções especiais para o utilizador:

Reagente 1 e Reagente 2:

Não existem dados disponíveis.

Reagente 3:

Transporte dentro das instalações do utilizador: transporte sempre em recipientes fechados, na vertical e seguros. Assegure-se de que a pessoa que transporta o produto sabe o que fazer em caso de acidente ou derrame.

Diluyente LTA e água ultrapura:
Não classificado como perigoso nos termos dos regulamentos de transporte.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÃO

A presente ficha de dados de segurança cumpre os requisitos dos Regulamentos CE 1272/2008 e UE 2020/878

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

Reagente 1	Não existem dados disponíveis
Reagente 2:	Não existem dados disponíveis.
Reagente 3:	
Substâncias tóxicas CEPA:	Sem componentes listados
TSCA:	Todos os componentes listados ou isentos
SARA 302/304 e 311/312, lista de listas EPA:	Não aplicável/Não foram encontrados produtos
Massachusetts:	Sem componentes listados
Nova Jersey:	Sem componentes listados
Pensilvânia:	Sem componentes listados
Califórnia Prop 65:	Sem componentes listados
Regulamentos e listas da UE	CE N.º 1907/2006 (REACH)
Anexo XIV Lista de substâncias sujeitas a autorização:	Sem componentes listados
Anexo XVII Restrições ao fabrico, colocação no mercado e a utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos:	Não aplicável
C & L Inventory:	Todos os componentes listados
Diluyente LTA e água ultrapura:	
Componentes SARA 302	Nenhum componente listado
Componentes SARA 313	Nenhum componente listado
Perigos SARA 311/312	Nenhum componente listado
Componentes Direito de Saber de Massachusetts	Nenhum componente listado
Componentes Direito de Saber da Pennsylvania	água; N.º CAS 7732-18-5
Componentes Direito de Saber de New Jersey	água; N.º CAS 7732-18-5
Califórnia Prop. 65 Componentes	Nenhum componente listado

15.2 Avaliação da segurança química:

Não foram realizadas avaliações de segurança química para estes produtos.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Data de preparação: 6 de maio de 2024

Nível de revisão e data: Revisão -, 6 de maio de 2024

Informações complementares:

Abreviaturas e acrónimos:

SDS:	Ficha de dados de segurança
PBT:	Persistência, bioacumulação, toxicidade
mPmB:	Muito persistente e muito bioacumulável
STOT	Toxicidade para órgãos-alvo específicos
SCBA:	Aparelhos de respiração autónomos
ADR:	Acordo relativo ao transporte rodoviário de mercadorias perigosas
RID	(Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas)
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas
IATA	Organização Internacional de Transporte Aéreo
DOT	Departamento de Transportes dos EUA
ANSI	Instituto Nacional Americano de Normas
OSHA	Administração de Segurança e Saúde Ocupacional

Informações relacionadas com o Regulamento N.º CE 1272/2008 e UE 2020/878

ESTE PRODUTO DESTINA-SE APENAS A UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO. NÃO SE DESTINA A INJEÇÃO OU INGESTÃO. ACREDITA-SE QUE AS INFORMAÇÕES AQUI CONTIDAS ESTÃO CORRETAS À DATA DO PRESENTE DOCUMENTO E EXCLUEM QUALQUER GARANTIA RELACIONADA COM A UTILIZAÇÃO FINAL DADA AO PRODUTO, SENDO O DESTINATÁRIO O ÚLTIMO RESPONSÁVEL PELO CUMPRIMENTO DAS LEIS LOCAIS APLICÁVEIS EM CADA CASO.