

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Mistura
Nome do produto	: Gentian Cystatin C Control Kit
Código do produto	: 1019
Outros meios de identificação	: Gentian Cystatin C Control Kit (código do produto: 1019B, 1019USA, 1026, 1026USA, A52765), Gentian Cystatin C Control Low (código do produto 1020, 1020A, 1024A, 8020, 8020A, 8020N, 8020NA), Gentian Cystatin C Control High (código do produto 1021, 1021A, 1025A, 8021, 8021A, 8021N, 8021NA)

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

Utilizações identificadas relevantes

Especificação do uso profissional/industrial	: Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura	: Produtos químicos de laboratório Para uso em diagnóstico vitro.

Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Gentian AS
Bjørnåsveien 5
1596 Moss - Norway
T +47 993 39 905
info@gentian.no - www.gentian.com

1.4. Número de telefone de emergência

País	Organização/Empresa	Endereço	Número de emergência	Comentário
Brasil	Centro de Informação Anti-Beneno de Mato Grosso-CIAVE/MT	Hospital Municipal e Pronto Socorro de Cuiabá Rua General Valle 192, Bairro Banderiantes, Cuiabá	+55 65 3617 7801 0800 014 11 49	
Portugal	Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica	Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa	+351 808 250 143	

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Não classificado

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Não existem informações adicionais disponíveis

2.2. Elementos do rótulo

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

Rotulagem não aplicável

2.3. Outros perigos

Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do anexo XIII do Regulamento REACH

Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do anexo XIII do Regulamento REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

Ficha de Dados de Segurança

Gentian Cystatin C Control Kit

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Esta mistura não contém nenhuma substância que deva ser referida segundo os critérios da secção 3.2 do Anexo II do REACH

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição, consulte um médico. Em caso de indisposição, consultar o médico (mostrar-lhe o rótulo, se possível).
Primeiros socorros em caso de inalação	: Nenhuma medida especial/específicas necessárias. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco. Colocar a vítima em repouso.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Retirar as roupas afetadas e lavar toda a área de pele exposta com um sabão suave e água e, em seguida, enxaguar com água quente.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Enxaguar imediatamente com muita água. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Em caso de ingestão, enxaguar a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Beber alguns copos de água ou leite. Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

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

Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: Pode causar irritação cutânea.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Salpicos nos olhos podem causar irritações.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: A ingestão pode causar enjoos, vômitos e diarreia.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, chamar um médico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos. Espuma. Pó seco. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Areia.
Meios de extinção inadequados	: Nenhum, tanto quanto é do nosso conhecimento. Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: Não inflamável.
--------------------	-------------------

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios	: Arrefecer os contentores expostos por pulverização ou com água nebulizada. Seja prudente ao combater qualquer incêndio de produtos químicos. Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
Proteção durante o combate a incêndios	: Não entrar na área em chamas sem equipamento protecção individual adequado, incluindo protecção respiratória (EN137).

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

Medidas gerais	: Ver secção 8, no que diz respeito às proteções individuais a utilizar.
----------------	--

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência	: Evacuar o pessoal supérfluo.
-----------------------------	--------------------------------

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção	: Dotar as equipas de limpeza de protecção adequada.
Procedimentos de emergência	: Ventilar a área.

Ficha de Dados de Segurança

Gentian Cystatin C Control Kit

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o líquido penetrar no sistema de esgotos ou em águas públicas.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento : Recolher todos os resíduos em recipientes adequados e rotulados e eliminar de acordo com a legislação local.

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente. As superfícies contaminadas serão limpas imediatamente com um descontaminante adequado. Recolher o produto derramado. Armazenar afastado de outros materiais.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Controlos da exposição e proteção pessoal.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar equipamento de proteção individual adequado - ver Secção 8. Lavar as mãos e outras áreas expostas com água e sabão suave antes de comer, beber, fumar e quando sair do trabalho. É necessária uma boa ventilação na área de processamento para se evitar a formação de vapores.

Medidas de higiene : Depois de usar lave bem as mãos. Lavar a roupa contaminada antes de voltar a usar.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Cumprir os regulamentos aplicáveis.

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Materiais incompatíveis : Referir-se à Secção 10 sobre Materiais Incompatíveis.

Calor e fontes de ignição : Manter afastado de fontes de ignição - Não fumar.

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

Para uso em diagnóstico vitro.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Gentian Cystatin C Control Kit	
Portugal - Limites de exposição profissional	
Nome local	Azida de sódio
OEL C	0,11 mg/m ³ como vapor de Ácido hidroazóico
	0,29 ppm como Azida de sódio
Observação	A4 (Agente não classificável como carcinogénico no Homem)
Referência regulamentar	Norma Portuguesa NP 1796:2014

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Não existem informações adicionais disponíveis

Ficha de Dados de Segurança

Gentian Cystatin C Control Kit

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Evitar toda a exposição inútil.

8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de proteção. STANDARD EN 166:2001

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Utilizar roupas apropriadas para prevenir qualquer possibilidade de contacto com a pele.

Proteção das mãos:

Usar luvas de proteção. Nitril. Neoprene. Prazo de rutura: 6 (> 480 minutos). Espessura do material: 0,11 mm. STANDARD EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento de respiração adequado. Usar uma máscara apropriada. Tipo A – compostos orgânicos com ponto de ebulição elevado (> 65°C). Standard EN 143:2021.

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Outras informações:

Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Líquido
Cor	: castanho-claro.
Aspeto	: Turvo.
Odor	: Não disponível
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não inflamável.
Limites de explosão	: Não disponível
Limite inferior de explosividade (LIE)	: Não disponível
Limite superior de explosividade (LSE)	: Não disponível
Ponto de inflamação	: Não disponível
Temperatura de autoignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Solubilidade	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não disponível
Tamanho das partículas	: Não aplicável
Distribuição do tamanho das partículas	: Não aplicável
Forma das partículas	: Não aplicável
Taxa de proporção das partículas	: Não aplicável
Estado da agregação das partículas	: Não aplicável
Estado da aglomeração das partículas	: Não aplicável
Área de superfície específica das partículas	: Não aplicável
Pulverulência das partículas	: Não aplicável

Ficha de Dados de Segurança

Gentian Cystatin C Control Kit

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.2. Estabilidade química

Estável sob condições normais de utilização.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Luz solar direta. Temperaturas extremamente elevadas ou extremamente baixas.

10.5. Materiais incompatíveis

Ácidos fortes. Bases fortes. Agentes comburentes fortes.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Pode libertar gases tóxicos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

etanol; álcool etílico (64-17-5)	
DL50 oral rato	6200 mg/kg (IUCID)
CL50 Inalação - Ratazana (Vapores)	124,7 mg/l/4h (IUCID)

AZOTETO DE SÓDIO (26628-22-8)	
DL50 oral rato	27 mg/kg
DL50 cutânea coelho	20 mg/kg (ECHA)
CL50 Inalação - Ratazana (Vapores)	0,054 – 0,52 mg/l/4h

Ethylenediaminetetraacetic acid disodium salt dihydrate (EDTA) (6381-92-6)	
DL50 oral rato	4500 mg/kg OECD Test-Guide 401

Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado
Indicações suplementares	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado
Indicações suplementares	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado
Indicações suplementares	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado
Indicações suplementares	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Carcinogenicidade	: Não classificado
Indicações suplementares	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Ficha de Dados de Segurança

Gentian Cystatin C Control Kit

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Toxicidade reprodutiva	: Não classificado
Indicações suplementares	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado
Indicações suplementares	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado
Indicações suplementares	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

AZOTETO DE SÓDIO (26628-22-8)	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Podem afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Perigo de aspiração	: Não classificado
Indicações suplementares	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos para a saúde causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino	: A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%
---	--

11.2.2 Outras informações

Potenciais efeitos adversos na saúde humana e sintomas	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos
--	---

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos) (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

etanol; álcool etílico (64-17-5)	
CL50 - Peixe [1]	8140 mg/l <i>Leuciscus idus</i> (escalo-prateado)
CE50 - Crustáceos [1]	9268 – 14221 mg/l (48 horas - <i>Daphnia magna</i>)
CE50 - Outros organismos aquáticos [1]	6500 mg/l (48 horas - <i>Pseudomonas putida</i>)
CE50 72h - Algas [1]	5000 mg/l <i>Scenedesmus subspicatus</i>

AZOTETO DE SÓDIO (26628-22-8)	
CL50 - Peixe [1]	2,75 mg/l <i>Oncorhynchus mykiss</i> (truta arco-íris)
CE50 96h - Algas [1]	0,35 mg/l (96 horas - <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)

Ethylenediaminetetraacetic acid disodium salt dihydrate (EDTA) (6381-92-6)	
CL50 - Peixe [1]	41 mg/l (96 horas - <i>Lepomis macrochirus</i>)

12.2. Persistência e degradabilidade

Gentian Cystatin C Control Kit	
Persistência e degradabilidade	Não estabelecido.

etanol; álcool etílico (64-17-5)	
Biodegradação	94 %

Ficha de Dados de Segurança

Gentian Cystatin C Control Kit

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

12.3. Potencial de bioacumulação

Gentian Cystatin C Control Kit	
Potencial de bioacumulação	Não estabelecido.

AZOTETO DE SÓDIO (26628-22-8)

Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	0,3 OECD TG117
---	----------------

12.4. Mobilidade no solo

Gentian Cystatin C Control Kit	
Ecologia - solo	Não existem dados disponíveis.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Gentian Cystatin C Control Kit	
Esta substância/mistura não preenche os critérios PBT do anexo XIII do Regulamento REACH	
Esta substância/mistura não preenche os critérios mPmB do anexo XIII do Regulamento REACH	

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

12.7. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos : Nenhum, tanto quanto é do nosso conhecimento
Indicações suplementares : Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.

Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem : Evitar a libertação para o ambiente. Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional.

Indicações suplementares : O código CER atribuído é uma diretriz, e o código depende de como o resíduo é formado. O utilizador deve avaliar a escolha do código correto.

Informação relativa aos resíduos ecológicos : Evitar a libertação para o ambiente.

Lista europeia de resíduos (LER, Regulamento (CE) n.º 2000/532) : 18 01 03* - resíduos cuja recolha e eliminação está sujeita a requisitos específicos tendo em vista a prevenção de infeções
18 01 06* - produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU ou número de ID				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.2. Designação oficial de transporte da ONU				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existem informações suplementares disponíveis				

Ficha de Dados de Segurança

Gentian Cystatin C Control Kit

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não aplicável

Transporte marítimo

Não aplicável

Transporte aéreo

Não aplicável

Transporte por via fluvial

Não aplicável

Transporte ferroviário

Não aplicável

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

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

15.1.1. Regulamentações da UE

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças:

Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
1.1	Outros meios de identificação	Modificado	

Fontes de dados : Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Outras informações : Nenhuma.

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve consequentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.