

Data de emissão: 07.03.2022

Revisão 07.03.2022

Nome comercial: **Mix de Padrão Interno****SEÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da companhia /empresa****· 1.1 Identificador do produto**

- Nome comercial: **Mix Padrão Interno**
- Análise: MassTox® Imunossuppressores em sangue total
- Número do artigo: 93004

MS 10350840243**· 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações
desaconselhadas**

- **Usos identificados** Diagnóstico *in vitro*
- **Categoria de produto** PC21 Produtos químicos de laboratório
- **Categoria de processo** PROC15 Uso como reagente de laboratório
- **1.3 Dados do fornecedor da ficha de dados de segurança**

Fornecedor/Fabricante:

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH - Am Haag 12

82166 Gräfelfing Alemanha

Telefone: +49 89 18930-0

Fax: +49 89 18930-299

E-mail: mailbox@chromsystems.com Página inicial: www.chromsystems.com**· Importador:**

Biosys Ltda.

Rua Coronel Gomes Machado, 358

Centro - Niterói - RJ 24020-112

Tel.: 21 3907 2534

Fax: 21 3907 2509

E-mail: biosys@biosys.com.br

Homepage: www.biosys.com.br**· Informações adicionais com o Fabricante:**

E-mail: MSDS@chromsystems.de

· Informações em caso de emergência:

0800 7226001 - RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

Data de emissão: 07.03.2022

Revisão 07.03.2022

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008**



GHS07

Irrit. Ocular 2 H319 Causa irritação ocular séria.

2.2 Elementos do rótulo

- **Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) No 1272/2008**

O produto é classificado e rotulado de acordo com o regulamento CLP.

- **Pictogramas de perigo** GHS07

- **Palavra-sinal** aviso

- **Declarações de perigo**

H225 Líquido e vapor altamente inflamável

H301 + H311 + H331 Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação.

H370 Pode causar danos ao sistema nervoso central e aos órgãos visuais.

- **Declarações de precaução**

P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção para os olhos/proteção para o rosto.

P305+P351+P338 Se em contato com os olhos: Lave cuidadosamente com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se presente e de fácil acesso. Continue lavando.

P337+P313 Se a irritação ocular persistir: Procure tratamento médico.

- **2.3 Outros perigos**

Não atende aos critérios para PBT ou mPmB de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) No. 1907/2006, Anexo XIII.

- **Resultados da avaliação PBT e vPvB**

- **PBT:** Não aplicável.

- **vPvB:** Não aplicável.

SEÇÃO 3: Composição/informações sobre os ingredientes

3.2 Misturas.

Descrição: Mistura das substâncias abaixo com acréscimos não perigosos.

Componentes perigosos		
CAS: 60-00-4	Ácido edético	50 - 100%
EINECS: 200-449-4	⚠ Irrit, ocular 2, H319	
Número do índice: 607-429-00-8		
Reg. Nr.: 01-2119486399-18-XXXX		

Informações adicionais: Para o texto das frases de perigo listadas, consulte a seção 16.**SEÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros****4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

- **Após inalação:**

Fornecer ar fresco; consulte um médico em caso de reclamação.

- **Após contato com a pele:** Lavar imediatamente com água abundante.
- **Após contato com os olhos:** Lavar os olhos abertos durante vários minutos com água corrente.

Então consulte um médico.

- **Após ingerir:**

Enxaguar a boca e depois beber bastante água.

Se os sintomas persistirem, chame um médico.

- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Nenhuma outra informação relevante disponível.

- **4.3 Indicação de qualquer atendimento médico imediato e tratamento especial necessário**

Nenhuma outra informação relevante disponível.

SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndio

- **5.1 Meios de extinção**

- **Agentes extintores adequados:**

Use métodos de extinção de incêndios compatíveis com o meio ao redor.

- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Desenvolvimento de gases ou vapores perigosos é possível em caso de fogo.

Óxidos de Nitrogênio (NO_x)

Pode formar produtos tóxicos de pirólise.

- **5.3 Recomendações aos bombeiros**

- **Equipamento de proteção:** Usar dispositivo de proteção respiratória autônomo.

- **Informação adicional**

Impedir que a água de combate a incêndios entre nas águas superficiais ou subterrâneas.

SEÇÃO 6: Medidas contra liberação acidental

- **6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência**

Use equipamento de proteção. Mantenha pessoas desprotegidas afastadas.

- **6.2 Precauções ambientais:** Não permitir a entrada em esgotos/águas superficiais ou subterrâneas.

- **6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:** Pegue mecanicamente.

Descarte o material contaminado como resíduo conforme item 13.

- **6.4 Referência a outras seções**

Consulte a Seção 7 para obter informações sobre manuseio seguro.

Consulte a Seção 8 para obter informações sobre equipamentos de proteção individual.

Consulte a Seção 13 para obter informações sobre descarte.

SEÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

- **7.1 Precauções para manuseio seguro**

Nenhuma medida de precaução especial necessária se usada corretamente.

- **Informações sobre proteção contra incêndio e explosão:**

Nenhuma medida especial requerida.

- **7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades**

- **Armazenamento:**

- **Requisitos para depósitos e recipientes:** Armazenar somente no recipiente original.

- **Informações sobre armazenamento em uma instalação de armazenamento comum:**

Não obrigatório.

Data de emissão: 07.03.2022

Revisão 07.03.2022

· Mais informações sobre as condições de armazenamento:

Armazene em condições secas.

Armazenar abaixo de -18 °C.

Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

· Classe de armazenamento: 12**· 7.3 Usos Específicos**

A substância/mistura é um reagente para determinação dos parâmetros indicados no rótulo. Por favor, respeite o manual de instruções.

SEÇÃO 8: Controles de exposição/proteção pessoal**· Informações adicionais sobre o projeto de instalações técnicas:** Sem dados; veja o item 7.**· 8.1 Parâmetros de controle****· Ingredientes com valores limite que requerem monitoramento no local de trabalho:**

Os métodos de medição da atmosfera do local de trabalho devem corresponder aos requisitos das normas DIN EN 482 e DIN EN 689.

· Informações adicionais: As listas válidas durante a confecção foram utilizadas como base.**· 8.2 Controles de exposição****· Equipamento de proteção pessoal:****· Medidas gerais de proteção e higiene:**

Não coma ou beba durante o trabalho.

Lave as mãos antes das pausas e no final do trabalho.

Evite contato com os olhos e a pele.

· Proteção respiratória:

Use dispositivo de proteção respiratória adequado quando altas concentrações estiverem presentes. Filtro A

· Proteção das mãos:

Luvas de Proteção

· Material das luvas

As luvas de proteção a serem utilizadas devem estar em conformidade com as especificações da Diretiva CE 89/686/CEE e a norma relacionada EN374.

· Para o contato permanente são adequadas luvas dos seguintes materiais:

Borracha nitrílica, NBR

Espessura recomendada do material: $\geq 0,4$ mmTempo de penetração: > 480 min**· Como proteção contra respingos são adequadas luvas dos seguintes materiais:**

Policloropreno

Espessura recomendada do material: $\geq 0,65$ mmTempo de penetração: > 120 min**· Protetor ocular:**

Óculos bem selado vedados

· Proteção do corpo: Roupa de proteção leve**SEÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas**

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**· Informações Gerais****· Aparência:****Cor:** Incolor**· Odor:** Inodoro**· Limite de odor:** Não determinado**Ponto de fusão/ponto de congelação:** Indeterminado**Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição** Indeterminado**· Inflamabilidade (sólido, gás):** Não determinada**· Ponto de inflamação:** Indeterminado**· Limite máximo e mínimo de explosão****· Máximo:** Indeterminado**· Mínimo:** Indeterminado**· pH:** Indeterminado**· Temperatura de autoignição:** O produto não é auto inflamável.**· Solubilidade****· água:** Solúvel.**· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** Não determinado.**· Pressão de vapor:** Não determinado.**· Densidade e/ou densidade relativa****· Densidade:** Não determinado.**· 9.2 Outras informações****· Aparência:****· Forma:** Sólido**· Informações importantes sobre proteção da saúde e meio ambiente e na segurança.****· Propriedades explosivas:** O produto não é explosivo.**· Mudança de condição****· Taxa de evaporação:** Não determinado.**Informações sobre as classes de perigo físico****· Explosivos** vazio.**· Gases inflamáveis** Vazio.**· Aerossóis** Vazio.**· Gases oxidantes** Vazio.**· Gases sob pressão** Vazio.**· Líquidos inflamáveis** Vazio.**· Sólidos inflamáveis** Vazio.**· Substâncias e misturas auto-reativas** Vazio.**· Líquidos pirofóricos** Vazio.**· Sólidos pirofóricos** Vazio.**· Substâncias e misturas auto-aquecíveis** Vazio.**· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis****· Gases em contato com a água** Vazio.**· Líquidos oxidantes** Vazio.**· Sólidos oxidantes** Vazio.**· Peróxidos orgânicos** Vazio.**· Corrosivo para metais** Vazio.**· Explosivos dessensibilizados** Vazio

Data de emissão: 07.03.2022

Versão 6

Revisão 07.03.2022

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Nenhuma reação perigosa disponível.
- **10.2 Estabilidade química:** Não se decompõe se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas**
Reage com agentes redutores.
Reage com agentes oxidantes.
- **10.4 Condições a evitar:** Nenhuma outra informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Nenhuma outra informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosa:** Nenhum produto de decomposição perigosa conhecida.

SEÇÃO 11: Informações Toxicológicas

- **11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**
- **Valores LD/LC50 relevantes para classificação:**
As indicações se referem às substâncias puras e constam na ficha de dados de segurança do fornecedor.

60-00-4 ácido edético

Oral	LD50	4500 mg/kg (rato)
------	------	-------------------

- **Corrosão da pele/efeito:** Possíveis efeitos: irritação leve.
- **Danos graves para os olhos/irritação:** Causa irritação ocular severa.
- **Sensibilização respiratória ou de pele:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Mutagenicidade das células germinativas:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Carcinogenicidade:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Toxicidade reprodutiva:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **STOT-Exposição única:** Causa danos ao sistema nervoso central e aos órgãos visuais.
- **STOTO-Exposição repetida:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Risco de aspiração:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
- **Experiência com humanos:**
Perigo através da adsorção da pele
Após a absorção de metanol: náusea, vômito, dor de cabeça, tontura, embriaguez, visão prejudicada, I (dano irreversível do nervo óptico.)
- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades endócrinas para interromper**
Levando em conta o estado atual do conhecimento científico, nenhum dado sobre o suporte endócrino está disponível

SEÇÃO 12: Informações Ecológicas

- **12.1 Toxicidade** Nenhuma informação disponível.

- **12.2 Persistência de degradabilidade**

Não é facilmente biodegradável.

• **12.3 Potencial bioacumulativo**

Nenhuma bioacumulação é esperada.

log Pow/w: <1

• **12.4 Mobilidade no solo:**

Nenhuma informação adicional relevante disponível.

• **12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB**

Não cumpre os critérios para PBT ou vPvB de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) n.º 1907/2006, Anexo XIII.

• **PBT:** Não aplicável.

• **vPvB:** Não aplicável.

• **12.6 Propriedades de desregulação endócrina** O produto não contém substâncias com propriedades de desregulação endócrina.

• **12.7 Outros efeitos adversos**

• **Informações ecológicas adicionais:**

• **Notas gerais:**

Classe de perigo para a água 2 (regulamento alemão) (autoclassificação): perigoso para a água.

Não permita que o produto não diluído ou grandes quantidades atinjam águas subterrâneas, cursos de água ou sistema de esgoto.

Perigo para beber água se houver vazamento até de uma pequena quantidade

SEÇÃO 13: Considerações de descarte

• **13.1 Métodos de tratamento de refugo**

Recomendação

Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico. Não circule no abastecimento de água principal.

Os resíduos do produto devem ser descartados em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE sobre Resíduos e os requisitos nacionais e locais, por exemplo, em uma instalação de incineração adequada. Deixe os produtos químicos nas embalagens originais. Transfira pequenas quantidades para contêineres de transporte aprovados. Proteja os recipientes de coleta do acesso de pessoas não autorizadas.

• **Catálogo europeu de refugos**

16 05 06*	Produtos químicos de laboratório, consistindo ou contendo substâncias perigosas, inclusive misturas de produtos químicos de laboratório
-----------	---

• **Embalagem não limpa:**

• **Recomendação:**

As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.

As embalagens que não podem ser limpas devem ser descartadas como o produto.

• **Agentes de limpeza recomendados:** Água, caso necessário junto com agentes de limpeza.

SEÇÃO 14: Informações de transporte

• **14.1 Número ONU ou número de identificação:** Não está sujeito às regulações

• **ADR, ADN, IATA** Vazio

• **14.2 Nome de embarque adequado da ONU**

• **ADR, AND, IATA** Vazio

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 14.3 Classe(s) de perigo de transporte
ADR, AND, IATA• Classe Vazio |
| <ul style="list-style-type: none">• 14.4 Grupo de embalagem• ADR, IATA Vazio |
| <ul style="list-style-type: none">• 14.5 Perigos ambientais: Não aplicável. |
| <ul style="list-style-type: none">• 14.6 Precauções especiais para o utilizador: Não aplicação |
| <ul style="list-style-type: none">• 14.7 Transporte marítimo a granel conforme IMO instrumentos: Não aplicável. |
| <ul style="list-style-type: none">• "Regulamento Modelo" da ONU: Vazio |

Seção 15: Informações Regulatórias

- **15.1 Regulamentações/legislações de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura:** Não há mais informações disponíveis.
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos ingredientes está listado.
- **REGULAMENTO (CE) Nº 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de restrição: 3

• **DIRECTIVA 2011/65/UE** sobre a restrição do uso de certas substâncias perigosas em instalações elétricas e equipamentos eletrônicos – Anexo II

Nenhum dos ingredientes está listado.

- **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRITOS (Valor limite superior para fins de licenciamento sob Artigo 5(3))

Nenhum dos ingredientes está listado.

- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RELATÓRIOS**

Nenhum dos ingredientes está listado.

- **Regulation (EC) No 273/2004 on drug precursors**

Nenhum dos ingredientes está listado.

- **Regulamento (CE) n.º 111/2005** que estabelece regras para o controlo das trocas comerciais entre a Comunidade e terceiros
países em precursores de drogas

Nenhum dos ingredientes está listado.

- **Regulamentos Nacionais:**

RDC 222:2018

CONAMA 358:2005

- **Avaliação de segurança química:** Não aplicável

Data de emissão: 07.03.2022

Versão 6

Revisão 07.03.2022

SEÇÃO 16: Outras informações

Estas informações estão baseadas em nosso conhecimento atual. No entanto, isso não constitui uma garantia para quaisquer características específicas do produto e não estabelece uma relação contratual legalmente válida.

· **Motivos da alteração:** Adaptação da regulação (EU) 2020/878

· **Frases relevantes**

H319 Causa irritação ocular severa.

· **Dicas de treinamento:** Os usuários devem ser informados, instruídos e educados adequadamente.

· **Abreviações e Acrônimos:**

ADR: Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IATA: Associação Internacional de Transporte Aéreo

GHS: Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos

EINECS: Inventário Europeu de Substâncias Químicas Comerciais Existentes

ELINCS: Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

CAS: Chemical Abstracts Service (divisão da American Chemical Society)

LC50: Concentração letal, 50 por cento

LD50: Dose letal, 50 por cento

PBT: Persistente, Bioacumulativo e Tóxico

vPvB: muito persistente e muito bioacumulativo.

Líquido Inflamável 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

Toxicidade Aguda 3: Toxicidade aguda - Categoria 3

Toxicidade Aguda 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Corr. Pele 1A: Irritação/corrosão da pele – Categoria 1A

STOT SE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) - Categoria 1

· *** Dados em relação à versão anterior alterados.**