

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

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

<b>1.1 Identificador do produto</b>	
Nome comercial	ASTUTE140® Electronic Quality Control (EQC) Device
<b>1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas</b>	
Utilizações identificadas	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> . Apenas para utilização profissional.
<b>1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança</b>	
Identificação da empresa	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
Telefone	+1 (858) 500-7000
E-mail (pessoa competente)	info@astutemedical.com
<b>1.4 Número de telefone de emergência</b>	
N.º de telefone de emergência	+1 (855) 807-2783

## SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

<b>2.1 Classificação da substância ou mistura</b>	
Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)	Não classificada como perigosa.
Norma de comunicação de perigos da OSHA 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012)/GHS	Não classificada como perigosa.
<b>2.2 Elementos do rótulo</b>	Não são necessárias medidas.
<b>2.3 Outros perigos</b>	Nenhum.

## SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

<b>3.1 Misturas</b>	
Descrição	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .
Componentes perigosos	O produto não contém quantidades reportáveis de componentes perigosos.
Informação adicional	Nenhuma.

## SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

<b>4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros</b>	
Inalação	Não relevante para este material.
Contacto com a pele	Nenhum tratamento necessário.
Contacto com os olhos	Não relevante para este material.
Ingestão	Não relevante para este material.
<b>4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados</b>	Sem dados disponíveis.
<b>4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários</b>	Sem dados disponíveis.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

## SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

- |   |  |
|---|--|
| <b>5.1 Meios de extinção</b><br>Meios adequados de extinção       | CO <sub>2</sub> , pó ou pulverização com água. Combater incêndios de maiores proporções com pulverização com água ou espuma resistente a álcool.                       |
| <b>5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura</b> | Em caso de incêndio, pode ser libertado o seguinte: Óxidos de carbono (CO <sub>x</sub> ), fumos perigosos.   |
| <b>5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios</b>    | Utilizar meios de extinção adequados às condições circundantes.<br>Envergar vestuário de proteção completo e aparelho de respiração autónomo para extinguir incêndios. |

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

- |  |   |
|--|---|
| <b>6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência</b> | Sem requisitos especiais.   |
| <b>6.2 Precauções a nível ambiental</b>  | Sem requisitos especiais.   |
| <b>6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza</b>                                 | Recolher o material e eliminar como resíduos de acordo com a Secção 13. |
| <b>6.4 Remissão para outras secções</b>  | 8, 13   |

## SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

- |  |  |
|--|--|
| <b>7.1 Precauções para um manuseamento seguro</b>                                  | Evitar o contacto com a pele e os olhos.<br>Manter fora do alcance das crianças.<br>Lavar as mãos antes das pausas e depois do trabalho. |
| <b>7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades</b> | Conservar no recipiente original entre 15 e 25 °C.   |
| <b>7.3 Utilizações finais específicas</b>  | Utilizar de acordo com as instruções de utilização.  |

## SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- |   |   |
|---|---|
| <b>8.1 Parâmetros de controlo</b>   |   |
| <b>8.1.1 Valores-limite de exposição profissional</b>   | O produto não contém quaisquer quantidades relevantes de materiais com valores críticos que tenham de ser monitorizados no local de trabalho. |
| <b>8.2 Controlo da exposição</b>  |   |
| <b>8.2.1 Controlos técnicos adequados</b>   | Não relevante para este material.   |
| <b>8.2.2 Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual</b> |   |
| Proteção ocular/facial  | Óculos de segurança.  |
| Proteção das mãos   | Luvas descartáveis.   |
| Material das luvas  | Látex/borracha natural, borracha nitrílica.   |
| Tempo de penetração do material das luvas   | A resistência das luvas não é crítica quando o produto é manuseado de acordo com as instruções de utilização.                                 |
| Proteção do corpo   | Bata de laboratório.  |
| Proteção respiratória   | Não é necessária durante a utilização recomendada.  |
| <b>8.2.3 Controlo da exposição ambiental</b>  | Não são necessárias medidas especiais.  |

## SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- |  |                        |
|--|------------------------|
| <b>9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base</b> |                        |
| Aspeto   | Sólido.                |
| Cor  | Preto e branco.        |
| Odor   | Inodoro.               |
| Limiar olfativo (ppm)  | Sem dados disponíveis. |

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

pH (Valor)	Sem dados disponíveis.
Ponto de fusão (°C)/Ponto de congelação (°C)	Sem dados disponíveis.
Ponto de ebulição/intervalo de ebulição (°C)	Sem dados disponíveis.
Ponto de inflamação (°C)	Sem dados disponíveis.
Taxa de evaporação (BA = 1)	Sem dados disponíveis.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Sem dados disponíveis.
Intervalos dos limites de explosividade	Sem dados disponíveis.
Pressão de vapor (Pascal)	Sem dados disponíveis.
Densidade de vapor (Ar=1)	Sem dados disponíveis.
Densidade (g/ml)	Sem dados disponíveis.
Solubilidade (Água)	Sem dados disponíveis.
Solubilidade (Outro)	Sem dados disponíveis.
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Sem dados disponíveis.
Temperatura de autoignição (°C)	Sem dados disponíveis.
Temperatura de decomposição (°C)	Sem dados disponíveis.
Viscosidade (mPa.s)	Sem dados disponíveis.
Propriedades explosivas	Não explosivo.
Propriedades oxidantes	Não oxidante.
<b>9.2 Outras informações</b>	Não disponível.

## SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

<b>10.1 Reatividade</b>	Sem dados disponíveis.
<b>10.2 Estabilidade química</b>	O produto é estável de acordo com as condições de armazenagem recomendadas.
<b>10.3 Possibilidade de reações perigosas</b>	Nenhuma conhecida. Não irá ocorrer polimerização perigosa.
<b>10.4 Condições a evitar</b>	Nenhuma
<b>10.5 Materiais incompatíveis</b>	Sem dados disponíveis.
<b>10.6 Produtos de decomposição perigosos</b>	Sem dados disponíveis.

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

<b>11.1 Informação sobre os efeitos toxicológicos</b>	
<b>11.1.2 Misturas</b>	
Toxicidade aguda	Sem dados disponíveis.
Corrosão/irritação cutânea	Sem dados disponíveis.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Sem dados disponíveis.
Sensibilização respiratória/cutânea	Sem dados disponíveis.
Mutagenicidade em células germinativas	Sem dados disponíveis.
Carcinogenicidade	Sem dados disponíveis.
Toxicidade reprodutiva	Sem dados disponíveis.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	Sem dados disponíveis.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Sem dados disponíveis.
Perigo de aspiração	Sem dados disponíveis.
<b>Efeitos para a saúde e sintomas</b>	
Contacto com a pele	Não se antecipam efeitos nocivos significativos.
Contacto com os olhos	Não se antecipam efeitos nocivos significativos.
Ingestão	Não se antecipam efeitos nocivos significativos.
<b>11.2 Outras informações</b>	Sem dados disponíveis.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1 Toxicidade	O produto não contém quantidades significativas de ingredientes ambientalmente tóxicos.
12.2 Persistência e degradabilidade	O dispositivo contém plástico e outros componentes que não se degradam facilmente.
12.3 Potencial de bioacumulação	Sem dados disponíveis.
12.4 Mobilidade no solo	Sem dados disponíveis.
12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB	Sem dados disponíveis.
12.6 Outros efeitos adversos	Sem dados disponíveis.

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1 Métodos de tratamento de resíduos	
Produto:	Os resíduos e vestígios de produtos químicos devem ser manuseados, por rotina, como resíduos especiais. Têm de ser eliminados em conformidade com a legislação antipoluição e outra do país em questão. Para garantir a conformidade, recomendamos que contacte as autoridades (locais) relevantes e/ou uma empresa de tratamento de resíduos aprovada para obter informação.
Catálogo Europeu de Resíduos:	18 01 07.
Embalagem:	A eliminação deve ser realizada de acordo com a legislação local ou nacional. Os materiais de embalagem poderão ser reciclados. Contacte os seus prestadores de serviços locais para obter mais informação.

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

14.1 Número ONU	Não aplicável.
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não aplicável.
14.3 Classe de perigo para efeitos de transporte	Não classificado como perigoso para transporte.
14.4 Grupo de embalagem	Não aplicável.
14.5 Perigos para o ambiente	Não aplicável.
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC	Não aplicável.

## SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente	Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Norma de comunicação de perigos da OSHA 29 CFR 1910.1200. Regulamentos sobre segurança de produtos para o consumidor 16 CFR 1600. Rotulagem de produtos de diagnóstico in vitro 21 CFR 809.
Listagens de agentes cancerígenos	
IARC:	Nenhum dos ingredientes se encontra listado.
NTP:	Nenhum dos ingredientes se encontra listado.
ACGIH:	Nenhum dos ingredientes se encontra listado.
OSHA:	Nenhum dos ingredientes se encontra listado.
EPA:	Nenhum dos ingredientes se encontra listado.
Proposta 65 da Califórnia	
Produtos químicos que se sabe que causam cancro:	Nenhum dos ingredientes se encontra listado.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II

Produtos químicos que se sabe causam toxicidade reprodutiva: Nenhum dos ingredientes se encontra listado.

**SARA**

Secção 355 (substâncias extremamente perigosas): Nenhum dos ingredientes se encontra listado.

Secção 313 (listagens de produtos químicos tóxicos específicos): Nenhum dos ingredientes se encontra listado.

**15.2 Avaliação da segurança química** Não aplicável.

## SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

**Referências:**

Fichas de dados de segurança das matérias primas.

**Informação adicional**

Motivo da atualização: Conformidade FDS

Substitui: N.º referência: 300134 Rev D

Preparado por: Johnny Lim E-mail: Johnny@occserv.com

Tanto quanto é do nosso conhecimento, a informação que consta deste documento é exata. Contudo, nem o fornecedor supramencionado nem nenhuma das suas subsidiárias assume qualquer responsabilidade pela exatidão e plenitude da informação que consta deste documento. A determinação final da adequabilidade do material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar riscos desconhecidos e devem ser utilizados com precaução. Embora determinados perigos sejam descritos neste documento, não podemos garantir que estes sejam os únicos perigos que existem.