

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA**

(EU) 2015/830 / (EC) 1907/2006 / (EU) 2019/521 / (EU) 453/2010 / (EC) 1272/2008 (CLP) / (EU) 2020/878

**CREATINE KINASE-MB (CK-MB) A****1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**

Produto: CREATINE KINASE-MB (CK-MB) Componente: A

Uso previsto: Diagnóstico in vitro

Identificação da empresa: BioSystems SA  
Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain) Tel: +34 93 311 00 00  
<https://biosystems.global>

Telefone de emergência: National Institute of Toxicology (+34-91-5620420)

**2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**

Classificação:

Efeitos tóxicos na reprodução cat 1B

Pictograma:



Palavra de advertência: PERIGO

Indicações de perigo:

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

Conselhos de prudência:

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.

P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P405 Armazenar em local fechado à chave.

Outros perigos: A mistura não contém substâncias classificadas como PBT. A mistura não contém substâncias classificadas como mPmB. A mistura não contém substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

**3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES**

Imidazole 0,79 % EC: 206-019-2 CAS:613-319-00-0

Toxicidade aguda (oral) cat 4

Corrosão cutânea cat 1B

Efeitos tóxicos na reprodução cat 1B

H302;H314;H360D;P201;P280;P305+P351+P338;P310

Os restantes componentes não são perigosos ou estão em concentrações tais que não devem ser declarados.

**4. PRIMEIROS SOCORROS**

Contato com os olhos: Lavar imediatamente com água abundante e acorrer imediatamente a um médico.

Contato com a pele: Lavar com água abundante e substituir a roupa contaminada.

Ingestão: Requer controlo médico.

Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados: Não são conhecidos efeitos agudos e tardios da exposição ao produto.

Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários: Em caso de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar ajuda médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

## 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

Meios de extinção: Usar extintores de pó químico seco, CO<sub>2</sub> ou água.

Decomposição térmica: Não se formam gases prejudiciais para a saúde em quantidades perigosas.

Riscos especiais: A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

Recomendações para o pessoal de combate a incêndios: Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento.

Equipamento de proteção contra incêndios: Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

## 6. MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

Derrame: Pode ser lavado com água abundante.

Material absorvente: Absorvente geral.

Medidas para a redução do risco: Não são necessárias.

Precauções a nível ambiental: Não disponível.

## 7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Manuseamento: Evitar a ingestão, o contacto com a pele e a inalação.

Armazenamento: 2-8° C

Não armazenar junto a: Sem restrição.

Na zona de trabalho deve ser proibido fumar, comer e beber. Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

## 8. CONTROLOS DE EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

Proteção respiratória: Nenhuma.

Proteção ocular: Óculos de segurança.

Proteção das mãos: Luvas descartáveis.

Parâmetros de controlo: O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico: Líquido

Cor: Incolor

pH: 6,1

Odor, Limiar de odor, Ponto de fusão, Ponto de congelação. Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição, Inflamabilidade, Limite inferior de explosividade, Limite superior de explosividade, Ponto de inflamação, Temperatura de autoignição, Temperatura de decomposição, Viscosidade cinemática, Solubilidade, Hidrosolubilidade, Liposolubilidade, Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico), Pressão de vapor, Densidade absoluta, Densidade relativa, Densidade relativa do vapor, Características das partículas, Viscosidade, Propriedades explosivas, Propriedades comburentes, Ponto de gota, Cintilação: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto.

## 10. ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

Reações perigosas: Nenhuma conhecida se for usado de forma adequada.

Produtos de decomposição perigosos: Só pequenas concentrações.

Reatividade: O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

Estabilidade química: Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

Condições a evitar: Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

Materiais incompatíveis: Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos,

## 11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Informação indisponível.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos sobre a saúde humana.

Outras informações: Não existem informações disponíveis sobre outros efeitos adversos para a saúde.

## 12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Toxicidade aquática: Irrelevante

Persistência e degradabilidade: Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade das substâncias presentes. Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade das substâncias presentes. Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto

Potencial de bioacumulação: Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

Mobilidade no solo: Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Resultados da avaliação PBT e mPmB: Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino sobre o ambiente.

## 13. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Diluir com água antes de deitar nos esgotos.

Respeitar o que está disposto na legislação local sobre o tratamento de resíduos.

## 14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

Este produto não está sujeito a nenhuma regulação para transporte de produtos perigosos.

## 15. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

Esta ficha de dados de segurança satisfaz os requisitos do regulamento UE 453/2010.

Avaliação da segurança química: Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

## 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

H302 Nocivo por ingestão.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H360D

P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P305+P351+P338 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.

P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

Não administrar em humanos.

As informações apresentadas são consideradas como corretas na data de emissão indicada mas são proporcionadas sem garantia de nenhum tipo. O receptor é responsável pelo cumprimento de todas as leis locais aplicáveis.

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA**

(EU) 2015/830 / (EC) 1907/2006 / (EU) 2019/521 / (EU) 453/2010 / (EC) 1272/2008 (CLP) / (EU) 2020/878

**CK CK-MB B****1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/DA MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA**

Produto: CK/CK-MB Componente: B

Uso previsto: Diagnóstico in vitro

Identificação da empresa: BioSystems SA  
Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain) Tel: +34 93 311 00 00  
<https://biosystems.global>

Telefone de emergência: National Institute of Toxicology (+34-91-5620420)

**2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**

Classificação:  
Não perigosa de acordo com o Regulamento CE 1272/2008

Pictograma: N/A

Palavra de advertência: N/A

Indicações de perigo: N/A

Conselhos de prudência: N/A

Outros perigos: A mistura não contém substâncias classificadas como PBT. A mistura não contém substâncias classificadas como mPmB. A mistura não contém substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

**3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES**

Os componentes não são perigosos ou estão em concentrações tais que não devem ser declarados.

**4. PRIMEIROS SOCORROS**

Contato com os olhos: Lavar imediatamente os olhos com água abundante.

Contato com a pele: Lavar com água abundante.

Ingestão: Requer controlo médico.

Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados: Não são conhecidos efeitos agudos e tardios da exposição ao produto.

Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários: Em caso de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar ajuda médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

**5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS**

Meios de extinção: Sem restrição.

Decomposição térmica: Não se formam gases prejudiciais para a saúde em quantidades perigosas.

Riscos especiais: A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios: Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento.

Equipamento de proteção contra incêndios: Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

## 6. MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

Derrame: Pode ser lavado com água abundante.

Material absorvente: Absorvente geral.

Medidas para a redução do risco: Não são necessárias.

Precauções a nível ambiental: Não disponível.

## 7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Manuseamento: Não são necessárias medidas especiais.

Armazenamento: 2-8° C

Não armazenar junto a: Sem restrição.

Na zona de trabalho deve ser proibido fumar, comer e beber. Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

## 8. CONTROLOS DE EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

Proteção respiratória: Nenhuma.

Proteção ocular: Óculos de segurança.

Proteção das mãos: Luvas descartáveis.

Parâmetros de controlo: O produto NÃO contém substâncias com Valores Limite Ambientais de Exposição Profissional. O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico: Líquido

Cor: Incolor

pH: 8,8

Odor, Limiar de odor, Ponto de fusão, Ponto de congelação. Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição, Inflamabilidade, Limite inferior de explosividade, Limite superior de explosividade, Ponto de inflamação, Temperatura de autoignição, Temperatura de decomposição, Viscosidade cinemática, Solubilidade, Hidrosolubilidade, Liposolubilidade, Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico), Pressão de vapor, Densidade absoluta, Densidade relativa, Densidade relativa do vapor, Características das partículas, Viscosidade, Propriedades explosivas, Propriedades comburentes, Ponto de gota, Cintilação: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto.

## 10. ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

Reações perigosas: Nenhuma conhecida se for usado de forma adequada.

Produtos de decomposição perigosos: Só pequenas concentrações.

Reatividade: O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

Estabilidade química: Estável sob as condições de manipulação e armazenamento recomendadas (ver epígrafe 7).

Condições a evitar: Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

Materiais incompatíveis: Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos,

## 11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

Informação indisponível.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino com efeitos sobre a saúde humana.

Outras informações: Não existem informações disponíveis sobre outros efeitos adversos para a saúde.

## 12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Toxicidade aquática: Irrelevante

Persistência e degradabilidade: Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade das substâncias presentes. Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade das substâncias presentes. Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto

Potencial de bioacumulação: Não estão disponíveis informações relativas à Bioacumulação das substâncias presentes.

Mobilidade no solo: Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.

Resultados da avaliação PBT e mPmB: Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino: Este produto não contém componentes com propriedades desreguladoras do sistema endócrino sobre o ambiente.

### **13. CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO**

Diluir com água antes de deitar nos esgotos.

Respeitar o que está disposto na legislação local sobre o tratamento de resíduos.

### **14. INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE**

Este produto não está sujeito a nenhuma regulação para transporte de produtos perigosos.

### **15. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES**

Esta ficha de dados de segurança satisfaz os requisitos do regulamento UE 453/2010.

Avaliação da segurança química: Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

### **16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Não administrar em humanos.

As informações apresentadas são consideradas como corretas na data de emissão indicada mas são proporcionadas sem garantia de nenhum tipo. O receptor é responsável pelo cumprimento de todas as leis locais aplicáveis.