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

1.1 Identificador do produto.

Nome do produto: alpha-AMYLASE-DIRECT A

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

Diagnóstico in vitro

Usos não aconselhados:
Usos diferentes aos aconselhados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.

Empresa: **Biosystems**
Endereço: Calle Costa Brava, 30.
População: 08030 - Barcelona
Distrito: Barcelona
Telefone: (+34) 93 311 00 00
E-mail: customersupport@biosystems.es
Web: https://biosystems.global

1.4 Número de telefone de emergência: National Institute of Toxicology (+34-91-5620420)

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.

2.1 Classificação da substância ou mistura.
O produto não é classificado como perigoso segundo o Regulamento (CE) No 1272/2008.

2.2 Elementos do rótulo.
Advertências de perigo adicional:
EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

2.3 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 apresenta quaisquer outros efeitos negativos à saúde e ao meio ambiente.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias.
Não Aplicável.

3.2 Misturas.
Substâncias que representam um perigo para a saúde ou o meio ambiente de acordo com a Regulamento (CE) No. 1272/2008, têm atribuído um limite de exposição comunitário no lugar de trabalho, estão classificadas como PBT/ mPmB ou incluídas na Lista de Candidatos:

Identificadores	Nome	Concentração	(*)Classificação -Regulamento 1272/2008	
			Classificação	Limite de concentração específico e a Estimativa da Toxicidade Aguda

-Continua na página seguinte.-

N. CAS: 540-72-7 N. CE: 208-754-4 N. registo: 01-2119543700-47-XXXX	Tiocianato de sódio	1 - 25 %	Acute Tox. 4, H312 - Acute Tox. 4, H332 - Acute Tox. 4, H302 - Aquatic Chronic 3, H412	-

(*)*O texto completo das frases H é pormenorizado na secção 16 desta Ficha de Segurança.*

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.
Devido à composição e à tipologia das substâncias presentes no produto, não são necessárias advertências específicas.

Inalação.
Em caso de paragem respiratória, procurar assistência médica urgente. Retirar o acidentado para o ar livre, mantê-lo em repouso, se a respiração for irregular ou se detiver, praticar respiração artificial.

Contacto com os olhos.
Retirar as lentes de contacto, se existirem e for fácil de o fazer. Lavar os olhos com água limpa e fresca e procurar ajuda médica.

Contacto com a pele.
Tirar a roupa contaminada.

Ingestão.
Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito.

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

4.3 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.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

5.1 Meios de extinção.
Meios de extinção adequados:
Pó extintor ou CO2. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

Meios de extinção inadequados:
Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura.
Riscos especiais.
A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 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.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL.

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

-Continua na página seguinte.-

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.
Produto não classificado como perigoso para o meio ambiente; na medida do possível, evite qualquer derrame.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.
Conter e recolher o derrame com material absorvente inerte (terra, areia, vermiculita, terra de diatomáceas...) e limpe a área imediatamente com um descontaminante adequado.
Deposite os resíduos em recipientes fechados e adequados para a eliminação, de acordo com os regulamentos locais e nacionais (ver secção 13).

6.4 Remissão para outras secções.
Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver secção 8.
Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da secção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.
O produto não exige medidas de manuseamento especiais; recomendam-se as seguintes medidas gerais:
Para a proteção pessoal, ver secção 8.
Na zona de trabalho deve ser proibido fumar, comer e beber.
Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.
Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão. Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.
Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações do rótulo. Armazenar os recipientes entre 2 e 8 ºC, longe de fontes de calor e da luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilizações finais específicas.
Não disponível.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1 Parâmetros de controlo.

Limite de exposição durante o trabalho para:

Nome	N. CAS	País	Valor-limite	ppm	mg/m³
hidróxido de sódio, soda cáustica	1310-73-2	Portugal [1]	**Oito horas**		
			Curta duração		Concentração máxima 2

[1] De acordo com a Norma Portuguesa 1796 adotou pelo Instituto português de qualidade.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.
Níveis de concentração DNEL/DMEL:

Nome	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
Tiocianato de sódio N. CAS: 540-72-7 N. CE: 208-754-4	DNEL (Trabalhadores)	Inalação, Crónico, Efeitos sistémicos	3 (mg/m³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nível sem efeito obtido) nível de exposição à substância por baixo do qual não são previstos efeitos adversos.
DMEL: Derived Minimal Effect Level, nível de exposição que corresponde a um risco baixo, que deve ser considerado um risco mínimo tolerável.

-Continua na página seguinte.-

8.2 Controlo da exposição.

Medidas de ordem técnica:

Concentração:	**100 %**
Usos:	**Diagnóstico in vitro**
Proteção respiratória:	
Se as medidas técnicas recomendadas forem cumpridas, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção das mãos:	
Se o produto for manuseado corretamente, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção dos olhos:	
Se o produto for manuseado corretamente, não é necessário qualquer equipamento de proteção individual.	
Proteção da pele:	
EPI:	Calçado de trabalho
Características:	Marcação «CE» Categoria II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Manutenção:	Estes artigos adaptam-se à forma do pé do primeiro utilizador. Por este motivo, e igualmente por questões de higiene, deve-se evitar a sua reutilização por qualquer outra pessoa.
Observações:	O calçado de trabalho para uso profissional é o que incorpora elementos de protecção destinados à protecção do utilizador contra as lesões que possam provocar acidentes

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.
Estado físico: Líquido
Cor: Amarelo
Odor: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Limiar de odor: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Ponto de fusão: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Ponto de congelação: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Inflamabilidade: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Limite inferior de explosividade: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Limite superior de explosividade: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Ponto de inflamação: > 60 ºC
Temperatura de autoignição: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Temperatura de decomposição: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
pH: 6,1
Viscosidade cinemática: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Solubilidade: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Hidrosolubilidade: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Liposolubilidade: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico): Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Pressão de vapor: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Densidade absoluta: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Densidade relativa: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Densidade relativa do vapor: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto
Características das partículas: Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto

9.2 Outras informações.
Não aplicável/Não disponível devido à natureza/propriedades do produto

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

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

-Continua na página seguinte.-

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

10.3 Possibilidade de reações perigosas.
O produto não tem a possibilidade de reacções perigosas.

10.4 Condições a evitar.
Evitar qualquer tipo de manipulação incorreta.

10.5 Materiais incompatíveis.
Manter afastado de agentes oxidantes e de materiais fortemente alcalinos ou ácidos, com o fim de evitar reacções exotérmicas.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.
Não se decompõe se for destinado aos usos previstos.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) nº 1272/2008.
Não existem dados disponíveis ensaiados do produto.

a) Toxicidade aguda;
Dados não conclusivos para a classificação.

Estimativa de toxicidade aguda (ATE):
Misturas:
ATE (Dérmica) = 30.977 mg/kg
ATE (Oral) = 14.081 mg/kg

b) Corrosão/irritação cutânea;
Dados não conclusivos para a classificação.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;
Dados não conclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;
Dados não conclusivos para a classificação.

e) Mutagenicidade em células germinativas;
Dados não conclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;
Dados não conclusivos para a classificação.

g) Toxicidade reprodutiva;
Dados não conclusivos para a classificação.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;
Dados não conclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;
Dados não conclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.
Dados não conclusivos para a classificação.

11.2 Informações sobre outros perigos.
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.

-Continua na página seguinte.-

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.
Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade das substâncias presentes.

12.2 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.

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

12.4 Mobilidade no solo.
Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.
Não é permitida a descarga nos esgotos ou cursos de agua.
Evitar a penetração no solo.

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

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

12.7 Outros efeitos adversos.
O produto não é afetado pelo Regulamento (UE) 2024/590 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.
Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.
Não é permitida a descarga em sumidouros ou cursos de água Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.
Siga as disposições da Directiva (UE) 2018/851 relativa aos resíduos, Decreto-Lei n.º 102-D/2020 e Decisão da Comissão 2014/955 / UE (códigos LER), nas suas redações atuais.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Não é perigoso no transporte. Em caso de acidente e derrame do produto, actuar de acordo com o ponto 6.

14.1 Número ONU ou número de ID.
Não é perigoso no transporte.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.
Descrição:
ADR/RID: Não é perigoso no transporte.
IMDG: Não é perigoso no transporte.
OACI/IATA: Não é perigoso no transporte.

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.
Não é perigoso no transporte.

14.4 Grupo de embalagem.
Não é perigoso no transporte.

14.5 Perigos para o ambiente.
Não é perigoso no transporte.
Transporte por barco, FEm - Fichas de emergência (F – Incêndio, S - Derrames): Não Aplicável.

14.6 Precauções especiais para o utilizador.
Não é perigoso no transporte.

-Continua na página seguinte.-

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI.
Não é perigoso no transporte.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

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

O produto não está afetado pelo Reglamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.
O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

Restrições ao fabrico, colocação no mercado e utilização de certas substâncias, misturas e artigos perigosos:

Denominação da substância, dos grupos de substâncias ou das misturas	Condições de restrição
18. Compostos de mercúrio	Não podem ser colocados no mercado nem utilizados, como substâncias ou em misturas destinadas a ser utilizadas: a) Para impedir a fixação de microrganismos, plantas ou animais: - aos cascos de embarcações, - às gaiolas, flutuadores, redes e qualquer outro dispositivo ou equipamento utilizado em piscicultura ou conquicultura, - a qualquer dispositivo ou equipamento total ou parcialmente imerso; b) Na conservação da madeira; c) Na impregnação dos têxteis industriais pesados e dos fios utilizados no seu fabrico; d) No tratamento de águas industriais, independentemente da sua utilização.

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

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Texto completo das frases H que aparecem no epígrafe 3:

H302 Nocivo por ingestão.
H312 Nocivo em contacto com a pele.
H332 Nocivo por inalação.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Códigos de classificação:

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda (Via cutânea), Categoria 4
Acute Tox. 4: Toxicidade aguda (Via inalatória), Categoria 4
Acute Tox. 4: Toxicidade aguda (Via oral), Categoria 4
Aquatic Chronic 3: Efeitos crônicos para o ambiente aquático, Categoria 3

Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]:

Perigos físicos	Com base em dados de ensaio
Perigos para a saúde	Método de cálculo
Perigos para o ambiente	Método de cálculo

Recomenda-se que só utilize o produto para os usos previstos.

Abreviaturas e siglas utilizadas:
CEN: Comité Europeu de Normalização.
DMEL: Derived Minimal Effect Level, nível de exposição que corresponde a um risco baixo, que deve ser

-Continua na página seguinte.-

considerado um risco mínimo tolerável.
DNEL: Derived No Effect Level, (nível sem efeito obtido) nível de exposição à substância por baixo do qual não são previstos efeitos adversos.
EPI: Equipamento de proteção individual.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:
http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Regulamento (UE) 2020/878.
Regulamento (CE) No 1907/2006.
Regulamento (CE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO de 18 de junho de 2020 que altera o Anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, substâncias e misturas químicas (REACH).

A informação desta Ficha de Dados de Segurança do produto está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.

-Fim da ficha de dados de segurança.-