

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 1 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

1. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA EMPRESA RESPONSÁVEL

1.1. Identificador do produto:	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control
Código do produto:	5059-0002-00, 5059-0003-00
<u>Nome do componente</u>	<u>Código interno</u>
Calibrador A-E	4059-0004-00 até 4059-000404 (5059-0002-00)
Controlos Baixo e Alto	4059-0007-01 & 4059-0007-02 (5059-0003-00)
Tipo de produto:	Líquido

1.2. Usos relevantes identificados da substância ou mistura e usos não aconselhados:
Kit de diagnóstico in vitro Reagentes apenas para utilizadores profissionais

1.3. Dados do fornecedor da Ficha de Dados de Segurança

Empresa	ARK Diagnostics, Inc. 48089 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538 USA
---------	--

Telefone	1-510-270-6270
Fax	1-510-270-6298

E-mail:	customersupport@ark-tdm.com
---------	--

1.4 Telefone de emergência 800-424-9300 CHEMTREC (EUA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (Internacional)
24 horas/dia; 7 dias/semana

2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**2.1. Classificação da substância ou mistura**

Este produto é um kit de reagentes que consiste em componentes individuais. A classificação do material não é considerada como perigosa pelo Regulamento CE 1272/2008 e Comunicação de Perigos da OSHA (29CFR 1910.1200)

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 2 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

2.2. Estado segundo OSHA/HCS:Regulação (CE)
1272/2008 [GHS]ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control
Este material não é considerado perigoso segundo a Norma de Comunicação de Perigos OSHA (29 CFR 1910.1200).**Elementos do rótulo GHS:**

Palavra-sinal:	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Sem palavra-sinal.
Advertências de perigo:	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Sem efeitos significativos nem perigos críticos conhecidos.

Recomendações de prudência

Prevenção:	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Não aplicável.
Resposta:	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Não aplicável.
Armazenamento:	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Não aplicável.
Eliminação:	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Não aplicável.
Elementos suplementares do rótulo:	ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control	Não aplicável.

Perigos não classificados de outra forma: ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control Não aplicável.

3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES**ARK™ Pregabalin II Calibrator and Control****Classificação GHS**

A classificação GHS da mistura não foi determinada. Não é uma mistura perigosa com base nos princípios de extrapolação da classificação GHS (2005) de componentes e ingredientes individuais, bem como no regulamento CE n.º 1272/2008

Não é uma substância ou mistura perigosa

Qualquer concentração apresentada sob a forma de intervalo destina-se a proteger a confidencialidade ou deve-se a variações entre lotes. As concentrações abaixo de 0,1% p/p para outros ingredientes estão excluídas segundo o CE 1907/2006 e o Anexo II 2020/878 emendado.

Os limites de exposição no trabalho encontram-se indicados na Secção 8.

FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros necessárias**

- Contacto com os olhos:** Caso a vítima utilize lentes de contacto, retirá-las, se tal for um procedimento fácil. Enxaguar imediatamente os olhos com uma quantidade abundante de água durante pelo menos 15 minutos. Caso ocorra ou persista irritação, notifique um profissional de saúde e um supervisor.
- Contacto com a pele:** Lavar a área exposta com água e sabão e despir a roupa/calçado contaminados. Caso ocorra ou persista irritação, notifique um profissional de saúde e um supervisor.
- Inalação:** Deslocar imediatamente a pessoa exposta para uma zona ao ar livre. Caso a vítima não esteja a respirar, administrar respiração artificial. Caso haja dificuldades respiratórias, administrar oxigénio. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem ser retardados. A pessoa exposta pode precisar de ser mantida sob vigilância médica durante 48 horas. Notificar imediatamente um profissional de saúde e um supervisor.
- Ingestão:** Em caso de ingestão, contactar imediatamente um médico. Não induzir o vômito sem indicação de um profissional de saúde. Não administrar nada para beber sem indicação de um profissional de saúde. Nunca administrar nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Notificar a equipa médica e o supervisor.
- Protecção dos prestadores de primeiros socorros:** O procedimento de primeiros socorros deve ser estabelecido em consulta com o pessoal médico responsável pela medicina do trabalho. Não deve tomar-se nenhuma medida que envolva qualquer risco pessoal ou sem a formação adequada para tal. Pode ser perigoso proceder a ressuscitação boca-a-boca. Lave cuidadosamente com água o vestuário contaminado antes de o remover, ou use luvas.
- de primeiros socorros:** Consulte a Secção 8 para ver os Controlos da Exposição/Recomendações de Protecção Pessoal.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados: Consulte também as Secções 2 e 11.

Indicação de
auxílio médico
imediato e tratamento

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 4 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

especial necessário, se
preciso:

Quadros clínicos agravados pela exposição: Desconhecem-se ou não foram comunicados. Tratamento sintomático e de suporte.

Potenciais efeitos agudos para a saúde

Contacto com os olhos: Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Inalação: A exposição aos produtos de decomposição pode causar perigo para a saúde. Os efeitos graves podem ser retardados após a exposição.

Contacto com a pele: Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Ingestão: Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Sinais/sintomas de sobreexposição

Contacto com os olhos Sem dados específicos.

Inalação: Sem dados específicos.

Contacto com a pele: Sem dados específicos.

Ingestão: Sem dados específicos.

4.3. Indicação de auxílio médico imediato e tratamento especial necessário, se preciso

Observações para o médico: Fazer o tratamento sintomático. Contactar imediatamente o especialista em tratamento anti-venenos se tiver sido ingerido em grandes quantidades.

Tratamentos específicos: Sem tratamento específico:

Protecção dos prestadores de primeiros socorros: Não deve tomar-se nenhuma medida que envolva qualquer risco pessoal ou sem a formação adequada para tal. O procedimento de primeiros socorros deve ser estabelecido consultando o médico responsável por medicina industrial

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**5.1. Meios de extinção**

Meios de extinção adequados: Em caso de incêndio, use água atomizada (nebulizada), espuma, dióxido de carbono ou pó químico como meios

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 5 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

Meios de extinção não adequados: adequados para o incêndio e materiais circundantes.
Desconhecem-se

5.2. Perigos especiais resultantes da substância ou mistura

Perigos da substância ou mistura Num incêndio, ou se aquecida, pode ocorrer um aumento da pressão, resultando na explosão do recipiente

Produtos perigosos de decomposição térmica: Sem dados específicos.

5.3. Conselhos para os bombeiros

Isolar prontamente o local retirando todas as pessoas da vizinhança do incidente em caso de incêndio. Não deve tomar-se nenhuma medida que envolva qualquer risco pessoal ou sem a formação adequada para tal.

Equipamento especial de protecção para os bombeiros: Os bombeiros devem usar equipamento de protecção adequado e aparelho de respiração autónomo (SCBA) com máscara facial completa

6. MEDIDAS EM CASO DE LIBERTAÇÃO ACIDENTAL**6.1. Precaução pessoal, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Para o pessoal não de emergência: Não deve tomar-se nenhuma medida que envolva qualquer risco pessoal ou sem a formação adequada para tal. Evacuar as áreas circundantes. Impedir a entrada ao pessoal não necessário e não protegido. Não tocar nem andar sobre o material derramado. Colocar equipamento adequado de protecção pessoal.

Para o pessoal da resposta de emergência: Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anote qual na Secção 8, sobre materiais adequados e inadequados. Consulte também a informação em “Para o pessoal não de emergência”.

6.2. Precauções ambientais: Evitar a dispersão do material derramado, bem como as fugas e o contacto com o solo, cursos de água, drenos e esgotos. Informar as autoridades relevantes caso o produto tenha causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar).

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 6 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

6.3. Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Pequeno derrame: Parar a fuga se tal não implicar riscos. Retirar os recipientes da área do derrame. Diluir com água e limpar com esfregona se o produto for hidrossolúvel. Em alternativa, se não for hidrossolúvel, absorver com um material seco inerte e colocar num recipiente adequado para a eliminação de resíduos. Eliminar através de um prestador autorizado para a eliminação de resíduos.

Grande derrame: Parar a fuga se tal não implicar riscos. Retirar os recipientes da área do derrame. Impedir a entrada nos esgotos, cursos de água, caves ou áreas confinadas. Lavar os derrames para uma planta de tratamento de efluentes ou proceder da forma indicada a seguir. Conter e recolher o derrame com um material não combustível e absorvente, por ex., areia, terra, vermiculite ou terra com diatomáceas e colocar num recipiente para eliminação em conformidade com a regulamentação local (consulte a Secção 13). Eliminar através de um prestador autorizado para a eliminação de resíduos. Nota: consulte a Secção 1 para ver os dados de contacto de emergência e a Secção 13 para a eliminação de resíduos.

6.4. Referência a outra(s) secção(ões)

Consulte a Secção 1 para ver os dados de contacto de emergência

Consulte a Secção 8 para ver informações sobre o equipamento de protecção pessoal adequado.

Consulte a Secção 13 para ver informação adicional sobre o tratamento e eliminação de resíduos

7. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO**7.1. Precauções para o manuseamento seguro**

Medidas de protecção: Colocar equipamento adequado de protecção pessoal (consulte a Secção 8).

Aconselhamento quanto à
higiene no trabalho em geral:

Comer, beber e fumar deve ser proibido nas áreas onde este material é manuseado, armazenado e processado. Os funcionários devem lavar as mãos e o rosto antes de comer, beber e fumar. Retirar a roupa contaminada e o equipamento de protecção antes de entrar nas áreas destinadas à alimentação. Consulte também a Secção 8 para ver informação adicional quanto a medidas de higiene.

7.2. Condições para o armazenamento seguro incluindo quaisquer incompatibilidades

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 7 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazenar no recipiente de origem, protegido da luz solar directa, numa área seca, fresca e bem ventilada, afastado de materiais incompatíveis (consulte a Secção 10) e de alimentos e bebidas. Manter o recipiente bem fechado e vedado até estar pronto para a utilização. Os recipientes que tenham sido abertos terão de ser cuidadosamente vedados de novo e mantidos na vertical para prevenir fugas. Não armazenar em recipientes não rotulados. Usar as medidas de contenção adequadas para evitar a contaminação ambiental.

7.3. Usos finais específicos Reagentes laboratoriais para analisadores de química clínica

8. CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO PESSOAL**8.1. Parâmetros de controlo**

Calibrador e Controlo de pregabalina II ARK™

Não contém substâncias com valores de limites de exposição no trabalho.

8.2. Exposição aos controlos

Controlos	A boa ventilação geral deve ser suficiente para controlar a exposição do funcionário aos contaminantes transportados pelo ar.
Equipamento de protecção pessoal	O equipamento de protecção seleccionado terá de satisfazer as especificações dos Regulamentos UE 2016/425 e a norma EN 374 dela derivada.
Mãos	Usar luvas de protecção para prevenir o contacto com a pele. Substituir prontamente as luvas rasgadas ou perfuradas. Observar as instruções relativas à permeabilidade e vida útil fornecidas pelo fornecedor das luvas.
Olhos	Usar óculos de protecção em conformidade com as normas aprovadas, em função da avaliação do risco da possibilidade de haver salpicos de líquidos.
Pele e corpo	Vestuário adequado, de preferência uma bata de laboratório, como fato de protecção. O equipamento de protecção pessoal para o corpo deve ser seleccionado com base na tarefa a realizar e nos riscos envolvidos ao manusear o produto.

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 8 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

Medidas de higiene	Devem seleccionar-se calçado adequado e qualquer protecção cutânea adicional durante a realização das tarefas. Manusear em conformidade com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Lavar cuidadosamente as mãos, antebraços e rosto após o manuseamento de produtos químicos antes de comer e de usar a casa-de-banho no final do período de trabalho. Lavar o vestuário contaminado antes de reutilizar. Certificar-se de que as estações de lavagem dos olhos e os chuveiros de segurança se encontram na vizinhança e estão funcionais.
Protecção respiratória	Com base no perigo e no potencial de exposição, seleccionar um respirador que cumpra a norma ou certificação adequadas. Certificar-se de que uma formação e ajuste adequados antes deste. Normalmente não é necessário nenhum equipamento pessoal de protecção respiratória durante o manuseamento deste produto.
Controlos de exposição ambiental:	As emissões da ventilação ou do equipamento do processo de trabalho devem ser verificados para assegurar o cumprimento dos requisitos da legislação de protecção ambiental. Em alguns casos, serão necessários dispositivos de limpeza de fumos, filtros ou modificações de engenharia ao equipamento do processo, para reduzir as emissões para níveis aceitáveis.

9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**

Calibrador e Controlo de pregabalina II ARK™

Aspecto:	Líquido transparente
Cor	Incolor
Odor	Inodoro
Limiar de odor	Não é relevante devido à natureza das informações sobre o produto identificadas
pH	5,0 a 8,0
Ponto de fusão/ponto de congelação	Não é relevante devido à natureza do produto
Ponto de ebulição inicial e	

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 9 de 18

11 de Dezembro de 2023

Data de publicação anterior:

04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)

FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

intervalo de ebulição	Não é relevante devido à natureza do produto\
Ponto de ignição	Não é sujeito a ignição
Taxa de evaporação	Sem dados disponíveis
Inflamabilidade (líquidos)	Não sustenta combustão
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosividade	Sem informação identificada
Pressão de vapor	Sem informação identificada
Densidade de vapor	Sem informação identificada
Densidade relativa	Sem informação identificada
Solubilidade em água	Miscível em água
Solubilidade em solventes	Sem informação identificada
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Sem informação identificada
Temperatura de auto-ignição	Sem informação identificada
Temperatura de decomposição	Sem informação identificada
Viscosidade	Sem dados disponíveis
Propriedades explosivas	Não é explosivo
Propriedades oxidantes	A substância ou mistura não está classificada como oxidante
Outras informações	
Peso molecular	Não é aplicável, mistura homogénea
Fórmula molecular	Não é aplicável, mistura homogénea
Caraterísticas das partículas	Tamanho das partículas não aplicável
Tempo de combustão	Não é relevante devido à natureza do produto
Taxa de combustão	Não é relevante devido à natureza do produto
Calor da reacção	Não é relevante devido à natureza do produto
Calor da combustão	Não é relevante devido à natureza do produto
Tempo de escoamento (ISO 2431)	Não é relevante devido à natureza do produto

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 10 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

10. ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reactividade Sem dados de testes específicos relacionados com a reactividade disponíveis para este produto ou para os respectivos ingredientes. Não se conhecem reacções perigosas nas condições de uma utilização normal.

10.2. Estabilidade química O produto é estável quando armazenado conforme o recomendado.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas Não se espera que ocorram

10.4. Condições a evitar Sem perigo térmico.

Evitar temperaturas $\geq 32^{\circ}\text{C}$ para preservar e integridade bioquímica.

10.5. Materiais incompatíveis: Sem informação identificada.

10.6. Produtos de decomposição perigosos Sem informação identificada.

11. INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA**11.1. Informação sobre as classes de perigo**

Toxicidade aguda Não classificado com base na informação disponível

Irritação/corrosão cutânea Não classificado com base na informação disponível

Danos/lesões oculares graves Não classificado com base na informação disponível

Sensibilização Não classificado com base na informação disponível

Mutagenicidade Não classificado com base na informação disponível

Carcinogenicidade Não classificado com base na informação disponível

IARC Nenhum ingrediente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% p/p foi identificado como sendo um carcinógeno humano provável, possível ou confirmado

OSHA Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 1% p/p

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 11 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

se encontra na lista de carcinogéneos regulamentados

NTP Nenhum componente deste produto presente a níveis maiores ou iguais a 0,1% p/p foi identificado como sendo um carcinogéneo conhecido ou potencial.

Resumo da conclusão:

Toxicidade reprodutiva Não disponível

Teratogenicidade Não disponível

Resumo da conclusão:

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) (exposição única) Não disponível

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição múltipla) Não disponível

Perigo de aspiração Não disponível.

Potenciais efeitos agudos para a saúde

Contacto com os olhos Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Inalação Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Contacto com a pele Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Ingestão Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

Contacto com os olhos Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Inalação Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Contacto com a pele Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Ingestão Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

Efeitos imediatos e retardados, bem como efeitos crónicos devido à exposição a curto e a longo prazo**Exposição a curto prazo**

Potenciais efeitos imediatos Não disponível

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 12 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

Potenciais efeitos retardados Não disponível

Exposição a longo prazo

Potenciais efeitos imediatos Não disponível

Potenciais efeitos retardados Não disponível

Potenciais efeitos crónicos para a saúde Não disponível

Conclusão/Resumo

Geral	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos
Carcinogenicidade	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos
Mutagenicidade	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos
Teratogenicidade	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos
Efeitos no desenvolvimento	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos
Efeitos na fertilidade	Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos

Medições numéricas da toxicidade

Medição da toxicidade aguda Não disponível.

11.2. Informação sobre outros perigos

Propriedades de disrupção endócrina Não disponível

Tanto quanto sabemos, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas da misturas não foram investigadas minuciosamente.

12. INFORMAÇÃO ECOLÓGICA**12.1. Toxicidade Calibrador e Controlo de pregabalina II ARK™**

Toxicidade para dáfnia e outros invertebrados aquáticos de-água) >100mg/l 48h	Teste estático EC50 - <i>Daphnia magna</i> (pulga- (Orientações de testes da OCDE 202)
---	--

Toxicidade para algas	Teste estático NOEC – <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alga verde) >100mg/L 72h (Orientações de testes da OCDE 201)
-----------------------	--

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 13 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

Observações - refere-se à substância pura e não à mistura

12.2 Persistência e degradabilidade Biodegradabilidade Exposição aeróbia 28d Resultados 0% Não é facilmente biodegradável (Orientações de testes 301D da OCDE)

Observações: Refere-se aos dados da substância pura, não há dados disponíveis para a mistura.

12.3 Potencial de bioacumulação Não há dados disponíveis

12.4 Mobilidade no solo

Coefficiente de partição (K_{oc}) no solo/água Não há dados disponíveis

12.5 Resultados da avaliação de PBT e vPvB Avaliação de PBT/vPvB não disponível

12.6 Propriedades de disrupção endócrina Não há dados disponíveis

12.7 Outros efeitos adversos Desconhecem-se efeitos significativos ou perigos críticos.

13. CONSIDERAÇÕES QUANTO À ELIMINAÇÃO

Métodos de eliminação: A eliminação deste produto, das soluções e de quaisquer produtos derivados deve sempre cumprir os requisitos da legislação de protecção ambiental e eliminação de resíduos, bem como quaisquer requisitos da autoridade local e regional. Eliminar produtos de excedente e não recicláveis através de um prestador autorizado de eliminação de resíduos. Os resíduos não devem ser eliminados sem tratamento nos esgotos a menos que estejam inteiramente em conformidade com os requisitos de todas as autoridades com jurisdição. O material da embalagem deve ser reciclado. A incineração ou aterro só devem ser considerados quando a reciclagem não for exequível. Este material e o respectivo recipiente terão de ser eliminados de forma segura. Os recipientes ou o material de revestimento podem reter algum resíduo do produto. Evitar a dispersão do material derramado, bem como as fugas e o contacto com o solo, cursos de água, drenos e esgotos.

14. INFORMAÇÃO SOBRE O TRANSPORTE

Transporte Com base nos dados disponíveis, este produto/mistura não se encontra regulado como sendo um material perigoso/produto perigoso ao abrigo das normas ADR/RID da UE, DOT dos EUA, TDG do Canadá, IATA ou IMDG.

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 14 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

14.1. Número ONU	Não atribuído.
14.2. Denominação oficial da matéria de transporte ONU artigo perigoso	Não atribuído, não está regulado como artigo perigoso
14.3. Classes de perigo e grupo de embalagens de transporte artigo perigoso UNRTDG, IATA-DGR, Código IMDG	Não atribuído, não está regulado como artigo perigoso Não está regulado como artigo perigoso
14.4. Grupo de embalagens embalagens	Não foi atribuído nenhum grupo de embalagens
14.5. Perigos ambientais	Não foram determinados para a mistura
14.6. Precauções especiais para os utilizadores	Mistura não inteiramente testada – evitar a exposição.
14.7. Transporte marítimo a granel	Não aplicável
14.8. Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da MARPOL 73/78 e com o código IBC	Não aplicável
14.9. Regulamentação nacional 49 CFR	Não atribuído, Não regulamentado como mercadoria perigosa de acordo no sentido do ADR/RID, AND, Código IMDG, ICAO e IATA-DGR

15. INFORMAÇÃO DE REGULAMENTAÇÃO**15.1. Regulamentação/legislação ambiental, de saúde e segurança específica para a substância e mistura**

Esta FDS está em conformidade com os requisitos das orientações dos EUA, da UE e do GHS (CLP da UE – Regulamento CE N.º 1272/2008). Consulte as suas autoridades locais ou regionais para obter mais informações.

REACH – Lista candidata de substâncias que suscitam elevada preocupação (Artigo 59)	– Não aplicável
REACH – Lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV)	-Não aplicável
REACH – Restrições ao fabrico, colocação no mercado e utilização de determinadas substâncias, preparações e artigos perigosos (Anexo XVII)	-Não aplicável

Regulamento CE n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada do ozono	-Não aplicável
--	----------------

Regulamento CE n.º 850/2004 relativo a poluentes orgânicos persistentes	-Não aplicável
---	----------------

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 15 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

Regulamento CE n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à importação e exportação de produtos químicos perigosos -Não aplicável

Regulamentos federais nos EUA Isenção/Isenção parcial de CDR ao abrigo da legislação TSCA 8(a): Não determinado

Inventário dos Estados Unidos ao abrigo da legislação TSCA 8(b) Não determinado

Secção 112 da legislação Clean Air Act: Não listado

Poluentes do ar perigosos (HAPs)

Legislação Clean Air Act

Substâncias de Classe I e II Este produto não contém nem foi fabricado com ODS de Classe I ou Classe II, conforme definido pelo Clean Air Act: dos EUA, Secção 602 (40 CFR 82)

Este produto não contém quaisquer poluentes do ar perigosos (HAP) conforme identificados pela legislação Clean Air Act dos EUA, Secção 112 (40 CFR 11).

Este produto não contém quaisquer produtos químicos listados na legislação Clean Air Act dos EUA, Secção 112® para a prevenção da libertação acidental (40 CFR 68)

Este produto não contém quaisquer produtos químicos listados na legislação Clean Air Act dos EUA, Secção 111 Compostos orgânicos voláteis (VOC) intermédios ou finais da indústria de fabrico de produtos químicos orgânicos (SOCMI) (40 CFR 60).

Legislação Clean Water Act

Este produto não contém quaisquer substâncias perigosas listadas na legislação Clean Water Act dos EUA, Secção 311

Este produto não contém quaisquer poluentes tóxicos listados na legislação Clean Water Act dos EUA, Secção 307

Este produto não contém quaisquer produtos prioritários relacionados com a legislação Clean Water Act dos EUA

15.2. Avaliação da segurança química

Não é necessária uma avaliação da segurança química para esta substância quando utilizada na aplicação especificada.

Produtos químicos da Lista I da DEA Não listado

Produtos químicos precursores Não listado

Produtos químicos da Lista II da DEA

Produtos químicos essenciais Não listado

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 16 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

SARA 302/304

Composição/informação sobre os ingredientes

Não se encontraram produtos.

SARA 304RQ:

Não aplicável.

SARA 311/312

Classificação: Não aplicável

Composição/informação sobre os ingredientes:

Não se encontraram produtos.

Regulamentação estadual dos EUA

Massachusetts Nenhum dos componentes se encontra listado
Maine Nenhum dos componentes se encontra listado
Nova Iorque Nenhum dos componentes se encontra listado.
Nova Jérсия Nenhum dos componentes se encontra listado.
Pensilvânia Nenhum dos componentes se encontra listado.
Califórnia Nenhum dos componentes se encontra listado.

Inventário do Canadá: As substâncias encontram-se listadas na DSL e não cumprem os critérios CEPA

Inventário europeu: No inventário C&L da ECHA

Regulamentação internacional

Listas internacionais:	Inventário da Austrália (AIIC):	Não determinado
	Brasil	Não determinado
	Inventário da China (IECSC):	Não determinado
	Inventário do Japão:	Não determinado
	Inventário da Coreia:	Não determinado
	Inventário da Malásia (Registo EHS):	Não determinado
	Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia (NZIoC):	Não determinado
	Inventário das Filipinas (PICCS)	Não determinado
	Inventário de Taiwan (CSNN):	Não determinado

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

N.º da revisão, Data de entrada em vigor: Consulte o cabeçalho deste documento (A data de entrada em vigor coincide com a data de revisão.)

Legenda das abreviaturas:AIIC = *Australian Inventory of Chemicals* (Inventário australiano de produtos químicos)ACGIH = *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (Conferência americana de responsáveis

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 17 de 18

11 de Dezembro de 2023

Data de publicação anterior:

04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)

FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

governamentais pela higiene na indústria)

ADR/RID = *European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail*

(Acordo europeu relativo ao transporte terrestre/ferroviário internacional de produtos perigosos);

AIHA = *American Industrial Hygiene Association* (Associação americana de higiene na indústria)

ATE = *Acute Toxicity Estimate* (Estimativa de toxicidade aguda)

BCF = *Bioconcentration Factor* (Factor de concentração biológica)

CAS = *Chemical Abstract Services* (Serviços de resumos químicos)

CEPA = *Canadian Environmental Protection Agency* (Agência Canadense de Proteção Ambiental)

CLP = *Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures* (Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas)

DNEL = *Derived No Effect Level* (Nível derivado de exposição sem efeitos)

DSL = *Domestic Substances List* (Lista de substâncias domésticas)

EINECS = *European Inventory of New and Existing Chemical Substances* (Inventário europeu de substâncias químicas novas e existentes)

UE = União Europeia

GHS = *Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (Sistema Global Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos)

IARC = *International Agency for Research on Cancer* (Agência Internacional de Investigação Oncológica)

IATA = *International Air Transport Association* (Associação Internacional de Transporte Aéreo)

IBC = *Intermediate Bulk Container* (recipiente intermédio de transporte a granel)

IDLH = *Immediately Dangerous to Life or Health* (com perigo imediato para a vida ou para a saúde)

IMDG = *International Maritime Dangerous Goods* (produtos perigosos no transporte marítimo internacional)

LOEL = *Lowest Observed Effect Level* (nível de efeito mais baixo observado)

LOAEL = *Lowest Observed Adverse Effect Level* (nível de efeito adverso mais baixo observado)

LogPow = *logarithm of the octanol/water partition coefficient* (logaritmo do coeficiente de partição octanol/água)

MARPOL 73/78 = *International Convention for the Prevention of Pollution from Ships* (Convenção internacional para a prevenção da poluição proveniente de navios), 1973, conforme alterada pelo

Protocolo de 1978. (Marpol = *marine pollution* – poluição marinha)

NIOSH = *National Institute of Occupational Health and Safety* (Instituto nacional de higiene e segurança no trabalho, EUA)

NOEL = *No Observed Effect Level* (nível sem efeitos observados)

NOAEL = *No Observed Adverse Effect Level* (nível sem efeitos adversos observados)

NTP = *National Toxicology Program* (Programa nacional de toxicologia)

OEL = *Occupational Exposure Limit* (limites da exposição no trabalho)

OSHA = *Occupational Safety and Health Administration* (Administração da Higiene e Segurança no Trabalho)

PNEC = *Predicted No Effect Concentration* (concentração prevista sem efeitos)

SARA = *Superfund Amendments and Reauthorization Act* (Lei de Emendas e Reautorização do Superfundo)

STEL = *Short Term Exposure Limit* (limite de exposição a curto prazo)

TDG = *Transportation of Dangerous Goods* (Transporte de produtos perigosos)

TSCA = *Toxic Substances Control Act* (Lei de controlo de substâncias tóxicas)

Ficha de Dados de Segurança

Data de publicação/Data de revisão: Página 18 de 18
11 de Dezembro de 2023
Data de publicação anterior:
04 de Dezembro de 2023 (Rev.2)**FDS – ARK™ Pregabalin II Calibrator/Control**

Cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, com alterações introduzidas pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878 e pela Norma n.º 1910.1200, Apêndice D, da Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho.

TWA = Time Weighted Average (média ponderada no tempo)

UN=United Nations = Organização das Nações Unidas

WHMIS = *Workplace Hazardous Materials Information System* (Sistema de informação de materiais perigosos no local de trabalho)

Nem o fornecedor acima indicado, nem qualquer das respectivas subsidiárias assume qualquer responsabilidade pela exactidão e completude da informação aqui contida. Não é feita qualquer representação nem garantia, expressa ou implícita (incluindo a garantia de adequabilidade ou comerciabilidade para um determinado fim em particular) no que respeita aos materiais. A informação prestada acima é disponibilizada de boa fé e na crença de que é exacta.

A determinação da adequabilidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com precaução. Embora aqui sejam descritos determinados perigos, não podemos garantir que estes sejam os únicos que existem.