

## Ficha de Segurança de 5/9/2022, revisão 9

---

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Identificação do preparado:

Nome comercial: UTM KIT 3ml

Meio + Haste Flocada Perinatal

Código comercial: 305C

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

Uso recomendado:

O sistema de meio de transporte universal (UTM-RT) Copan é utilizado para a colheita e transporte de amostras clínicas com vírus, clamídias, micoplasmas ou ureaplasmas, desde o local da colheita até ao laboratório de teste. O UTM-RT pode ser processado com procedimentos operacionais padrão de laboratórios clínicos para culturas de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor:

COPAN ITALIA SPA

VIA PEROTTI, 10 – 25125 BRESCIA

Phone : +39 0302687211

Pessoa responsável pela ficha de dados de segurança:

msds@copangroup.com

Resp. pela introdução no mercado:

Copan Italia SpA - Italia

Phone : +39 0302687211

1.4. Número de telefone de emergência

Centro de informação antivenenos

Address

Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 Lisboa, Portugal

Phone

+351213303271

---

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Critérios Regulamento CE 1272/2008 (CLP):

O produto não é considerado perigoso de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP).

Efeitos físico-químicos nocivos à saúde humana e ao ambiente:

Nenhum outro risco

2.2. Elementos do rótulo

O produto não é considerado perigoso de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de perigo:

Nenhum

Advertências de perigo:

Nenhum

Recomendações de prudência:

Nenhum

Disposições especiais:

Nenhum

Disposições especiais de acordo com o Anexo XVII do REACH e sucessivas alterações:

## Ficha de Segurança

305C

S LAB08.3 MSDS

Nenhum

### 2.3. Outros perigos

Nenhuma substância PBT, mPmB ou desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração  $\geq 0,1\%$ .

Outros riscos:

Nenhum outro risco

---

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

N.A.

### 3.2. Misturas

Componentes perigosos, em conformidade com o Regulamento CLP e relativa classificação:

Nenhuma.

---

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de emergência

Em caso de contacto com a pele:

Lavar abundantemente com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos:

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

Em caso de ingestão:

Não provocar absolutamente o vômito. CONSULTAR IMEDIATAMENTE UM MÉDICO.

Em caso de inalação:

Levar o acidentado ao ar livre e mantê-lo em local aquecido e em repouso.

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento:

Nenhum

---

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1. Meios de extinção

Meios de extinção idóneos:

Água.

Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

Meios de extinção que não devem ser utilizados por razões de segurança:

Nenhum em particular.

### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não inalar os gases produzidos pela explosão e combustão.

A combustão produz fumo pesado.

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Empregar aparelhagens de respiração adequadas.

Recolher separadamente a água contaminada utilizada para extinguir o incêndio. Não descarregar na rede de esgotos.

Se factível quanto à segurança, remover da área de imediato perigo os recipientes não danificados.

---

## SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

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

Usar os dispositivos de protecção individual.

Colocar as pessoas em local seguro.

Consultar as medidas de protecção expostas no ponto 7 e 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir a penetração no solo/subsolo. Impedir o defluxo nas águas superficiais ou na rede de esgotos.

Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

Em caso de fuga de gás ou penetração em cursos de água, solo ou sistema de esgoto, informe as autoridades responsáveis.

Material idóneo à colecta: material absorvente, orgânico, areia

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Lavar com água em abundância.

6.4. Remissão para outras secções

Ver também os parágrafos 8 e 13

---

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Evite o contacto com a pele e os olhos, a inalação de vapores e névoas.

Envia-se ao parágrafo 8 para os dispositivos de protecção recomendados.

Recomendações gerais sobre higiene ocupacional:

Durante o trabalho não comer nem beber.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter longe de comidas, bebidas e rações.

Matérias incompatíveis:

Nenhuma em particular.

Indicação para os ambientes:

Ambientes adequadamente arejados.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Product Pack Insert podem estar disponíveis, pedir para o fabricante legal

---

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Limite de exposição profissional não disponível

Valores limite de exposição DNEL

N.A.

Valores limite de exposição PNEC

N.A.

8.2. Controlo da exposição

Protecção dos olhos:

Não exigido para uso normal. Operar de acordo com as boas práticas de trabalho.

Protecção da pele:

Não se exige a adopção de precauções especiais para o uso normal.

Protecção das Mãos:

Não exigido para uso normal.

Protecção respiratória:

Não necessária no caso de normal utilização.

Riscos térmicos:

Nenhum

Controlos da exposição ambiental:

Nenhum

Controlos de engenharia adequados:

Nenhum

---

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedade	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Líquido	--	--
Cor:	N.A.	--	--
Cheiro:	Não aplicável	--	--
Limiar de odor:	Não aplicável	--	--
Ponto de fusão/ponto de congelação:	N.A.	--	--
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	N.A.	--	--
Inflamabilidade:	N.A.	--	--
Limite superior e inferior de explosividade:	N.A.	--	--
Ponto de combustão:	N.A.	--	--
Temperatura de auto-acendimento:	N.A.	--	--
Temperatura de decomposição:	N.A.	--	--
pH:	7,3	--	--
Viscosidade cinemática:	N.A.	--	--
Hidrosolubilidade:	N.A.	--	--
Solubilidade em óleo:	N.A.	--	--
Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	N.A.	--	--
Pressão do vapor:	N.A.	--	--
Densidade e/ou densidade relativa:	N.A.	--	--
Densidade relativa do vapor:	N.A.	--	--
Características das partículas:			
Dimensão das partículas:	N.A.	--	--

9.2. Outras informações  
Sem outras informações relevantes

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- 10.1. Reatividade  
Estável em condições normais
- 10.2. Estabilidade química  
Estável em condições normais
- 10.3. Possibilidade de reações perigosas  
Nenhum
- 10.4. Condições a evitar  
Estável em condições normais.
- 10.5. Materiais incompatíveis  
Nenhuma em particular.
- 10.6. Produtos de decomposição perigosos  
Nenhum.

---

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informação toxicológica do produto:

UTM KIT 3ml

Meio + Haste Flocada Perinatal

- a) Toxicidade aguda  
Não classificado  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- b) Corrosão/irritação cutânea  
Não classificado  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- c) Lesões oculares graves/irritação ocular  
Não classificado  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- d) Sensibilização respiratória ou cutânea  
Não classificado  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- e) Mutagenicidade em células germinativas  
Não classificado  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- f) Carcinogenicidade  
Não classificado  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- g) Toxicidade reprodutiva  
Não classificado  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única  
Não classificado  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida  
Não classificado  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- j) Perigo de aspiração  
Não classificado  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Informação toxicológica das substâncias principais encontrada no produto:

N.A.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Nenhuma substância desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração  $\geq$  0,1%

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

- 12.1. Toxicidade  
Utilizar segundo os bons usos profissionais, evitando de dispersar o produto no ambiente.  
UTM KIT 3ml  
Meio + Haste Flocada Perinatal  
Não classificado para perigos ambientais  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- 12.2. Persistência e degradabilidade  
N.A.
- 12.3. Potencial de bioacumulação  
N.A.
- 12.4. Mobilidade no solo  
N.A.
- 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB  
Substâncias vPvB: Nenhum - Substâncias PBT: Nenhum
- 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino  
Nenhuma substância desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração >= 0,1%
- 12.7. Outros efeitos adversos  
Nenhum

---

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- 13.1. Métodos de tratamento de resíduos  
Actuar segundo a legislação em vigor

---

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- 14.1. Número ONU ou número de ID  
Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.
- 14.2. Designação oficial de transporte da ONU  
N.A.
- 14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte  
N.A.
- 14.4. Grupo de embalagem  
N.A.
- 14.5. Perigos para o ambiente  
ADR-Polvente ambiental: Não  
IMDG-Marine pollutant: No
- 14.6. Precauções especiais para o utilizador  
N.A.
- 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI  
N.A.

---

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente  
Dir. 98/24/CE (Riscos relativos a agentes químicos no trabalho)  
Dir. 2000/39/CE (Valores limites de exposição no trabalho)  
Regulamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
Regulamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)  
Regulamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (EU) n. 758/2013  
Regulamento (EU) n. 2020/878  
Regulamento (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

## Ficha de Segurança

305C

S LAB08.3 MSDS

Regulamento (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)  
Regulamento (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)  
Regulamento (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)  
Regulamento (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)  
Regulamento (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)  
Regulamento (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)  
Regulamento (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)  
Regulamento (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)  
Regulamento (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)  
Regulamento (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)  
Regulamento (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)  
Regulamento (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)  
Regulamento (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)  
Regulamento (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Limitações respeitantes ao produto ou às substâncias contidas, de acordo com o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH) e sucessivas modificações:

Limitações respeitantes ao produto:

Nenhuma limitação.

Limitações respeitantes às substâncias contidas:

Nenhuma limitação.

Onde aplicável, reportar-se às seguintes disposições regulamentares:

Diretiva 2012/18/UE (Seveso III)

Regulamento (CE) n.º 648/2004 (detergentes).

Dir. 2004/42/CE (compostos orgânicos voláteis)

Provisões relacionadas com a Diretiva da UE 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III de acordo com o Anexo 1, parte 1

NA

### 15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada nenhuma Avaliação da Segurança Química para a mistura

Substâncias analisadas na Avaliação da Segurança Química:

Nenhum

---

## SECÇÃO 16: Outras informações

A presente ficha foi revista em todas as suas secções em conformidade ao Regulamento 2020/878.

Este documento foi preparado por pessoa com formação apropriada

Principais fontes bibliográficas:

ECDIN - Rede de Informação e Dados de Produtos Químicos Ambientais - Centro de Pesquisa

Unido, Comissão das Comunidades Europeias

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS (PROPRIEDADES

PERIGOSAS DE MATERIAIS INDUSTRIAIS da SAX) - Oitava Edição - Van Nostrand Reinold

As informações aqui contidas baseiam-se nos nossos conhecimentos na data acima indicada.

Referem-se exclusivamente ao produto indicado e não constituem garantia particular de qualidade.

O utilizador é obrigado a assegurar-se que esta informação é apropriada e completa com respeito ao uso específico a que se destina.

Esta ficha anula e substitui todas as edições precedentes. u prolongada ao produto por inalação, ingestão ou contacto com a pele.

ADR: Acordo Europeu sobre Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas

ATE: Estimativa de Toxicidade Aguda

ATEmix: Estimativa da toxicidade aguda (Misturas)

CAS: Chemical Abstracts Service (sector da Sociedade Americana de Química).

## Ficha de Segurança

305C

### S LAB08.3 MSDS

CLP:	Classificação, rotulagem, embalagem.
DNEL:	Nível derivado de exposição sem efeito
EINECS:	Inventário Europeu de Substâncias Químicas Existentes em Comércio
GefStoffVO:	Normativa sobre Substâncias Perigosas, Alemanha
GHS:	Sistema globalmente harmonizado de Classificação e Rotulagem de produtos químicos
IATA:	Associação Internacional Transporte Aéreo
IATA-DGR:	Regulamentação Mercadorias Perigosas conforme a Associação Internacional Transporte Aéreo (IATA)
ICAO:	Organização Internacional Aviação Civil
ICAO-TI:	Instruções técnicas conforme a "Organização Internacional Aviação Civil" (ICAO).
IMDG:	Código marítimo internacional para mercadorias perigosas.
INCI:	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos.
KSt:	Coefficiente de explosão
LC50:	Concentração letal para 50% da população de teste
LD50:	Dose letal para 50% da população de teste.
PNEC:	Concentração previsivelmente sem efeitos
RID:	Regulamentação relativa ao Transporte Ferroviário Internacional de Mercadorias Perigosas.
STEL:	Limite de exposição a curto prazo
STOT:	Toxicidade para órgão alvo específico
TLV:	Valor limite de limiar
TWA:	Média ponderada no tempo
WGK:	Classe de perigo aquático - Alemanha