

Nome comercial: poch-pack 65XL Lyse**Versão actual:** 3.0.0, criado em: 28.02.2025**Versão substituída:** 2.0.4, criado em: 04.05.2022**Região:** PT**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do produto****Nome comercial****poch-pack 65XL Lyse****1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas****Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura**

Para diagnóstico in vitro

utilizações contra-indicadas

Não existem informações disponíveis.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**Endereço**

Sysmex Portugal, S.A. (SPT)

Parque Empresarial – Fr.B.1.3, Estrada Ext. da Circunvalação, 10748

4460-280 Senhora da Hora, Matosinhos

Portugal

Número de telefone +351 220909410

Informações relativas à ficha de dados de segurança

info@sysmex-europe.com

Identificação da fabricante / fornecedor**Endereço**

SYSMEX EUROPE SE

Bornbarch 1

D-22848 Norderstedt

1.4 Número de telefone de emergência

+351 800 250 250 (CIAV - Centro de Informação Antivenenos)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1 Classificação da substância ou mistura****Informações relativas à classificação**

O produto não satisfaz os critérios de classificação e de rotulagem estabelecidos no Regulamento (EC) 1272/2008 (Regulamento CLP).

2.2 Elementos do rótulo

Não relevante

2.3 Outros perigos

Avaliação PBT

Indisponível.

Avaliação mPmB

Indisponível.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**3.1 Substâncias**

Não aplicável. O produto não é nenhuma substância.

3.2 Misturas**Componente perigoso**

Nº	Denominação da substância		Recomendações adicionais	
	No. CAS / CE / índice / REACH	Classificação (EC) 1272/2008 (CLP)	Concentração	%
1	cloreto-de-dodeciltrimetilamónio			
	112-00-5 203-927-0 - -	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	> 0,50 - < 1,00	% (peso)
2	cloreto-de-trimetiloctadecilamónio			

Nome comercial: poch-pack 65XL Lyse**Versão actual:** 3.0.0, criado em: 28.02.2025**Versão substituída:** 2.0.4, criado em: 04.05.2022**Região:** PT

112-03-8 203-929-1 - -	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1C; H314 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	< 0,50	% (peso)
---------------------------------	---	--------	-------------

Texto completo das frases H e EUH, se ainda não tiver sido mencionado na secção 2.2: ver secção 16.

Nº	Nota	Limites de concentração específicos	Factor-M (aguda)	Factor-M (crónica)
2	-	-	M = 10	-

3.3 Outras informações

órgão. Sal de amónio quaternário: CAS 112-00-5, CAS 112-03-8

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros****Recomendações gerais**

Em caso de dores persistentes consultar um médico. Despir de imediato o vestuário e os sapatos contaminados e limpá-los muito bem antes da próxima utilização.

Inalação

Remover pessoas atingidas da área de risco. Providenciar ar fresco.

Contacto com a pele

Lavar imediatamente com água e sabão.

Contacto com os olhos

Abrir as pálpebras, lavar bem os olhos com água (15 min.).

Ingestão

Consultar médico imediatamente. Não provocar vômitos. Em caso de desmaio, não tratar por via oral.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações disponíveis.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios**5.1 Meios de extinção****Meios de extinção adequados**

O produto propriamente não queima; acertar medidas de combate ao fogo para fogo nas imediações.

Meios de extinção desapropriados

Não existem informações disponíveis.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou misturaEm caso de incêndio, podem ser libertados: Dióxido de Carbono (CO₂); Monóxido de Carbono (CO)**5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

Utilizar aparelho de protecção respiratória independente da atmosfera. Vestir traje de protecção.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência****Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência**

Seguir o regulamento de protecção (veja capítulo 7 e 8); Providenciar arejamento suficiente. Evitar contato com os olhos, com a pele e com a roupa. Não inalar vapores.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações disponíveis. Equipamento de protecção pessoal - ver secção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental

Não permitir que atinja águas superficiais/águas subterrâneas/canalização. Não permitir que atinja o solo/sub-solo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recolher com material ligante de líquido (p. ex. Areia, ligante universal). Tratar o material recolhido de acordo com o Capítulo "Eliminação".

6.4 Remissão para outras secções

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

Nome comercial: poch-pack 65XL Lyse**Versão actual:** 3.0.0, criado em: 28.02.2025**Versão substituída:** 2.0.4, criado em: 04.05.2022**Região:** PT**7.1 Precauções para um manuseamento seguro****Informações para utilização segura**

Minimizar o perigo devido à manipulação do produto por medidas de prevenção e de protecção adequadas. Os processos de trabalho devem ser planeados de modo que seja excluído – por quanto for tecnologicamente possível – o risco de emissão de matérias perigosas ou o contacto com a pele.

Medidas comuns de protecção e higiene

Não fumar, comer ou beber durante o trabalho. Manter afastado de alimentos, bebidas e forragem. Lavar as mãos e o rosto após o trabalho e antes de pausas. Não inalar vapores. Evitar contacto com os olhos e com a pele. Tirar imediatamente a roupa suja ou contaminada.

Indicações para a protecção contra incêndio e explosão.

Não são necessários procedimentos especiais.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**Medidas técnicas e condições de armazenamento**

Manter recipiente hermeticamente fechado e conservar em um local fresco e bem ventilado.

Temperatura de armazenamento recomendada

Valor 2 - 35 °C

Exigências para áreas de armazenamento e recipientes

Vedar recipientes já abertos com esmero e guardá-los em pé para evitar esvaziamento.

Orientações para armazenamento conjunto

Nenhuma é conhecida.

7.3 Utilização(ões) final(ais) específica(s)

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual**8.1 Parâmetros de controlo**

Não existem parâmetros a serem monitorizados.

8.2 Controlo da exposição**Controlos técnicos adequados**

Não existem informações disponíveis.

Equipamentos de protecção individual**Protecção respiratória**

Ao ser ultrapassado os valores limites para as zonas de trabalho, deve-se utilizar um aparelho de protecção respiratória autorizado para este fim. Se não existirem indicações sobre os valores limite admissíveis no posto de trabalho precisa-se tomar medidas suficientes de protecção respiratória em caso de formação de aerossóis e névoa.

Protecção ocular / facial

Óculos de protecção com protecção lateral (EN 166)

Protecção das mãos

No contacto intensivo usar as luvas de protecção (EN 374). Ensaiar sempre as luvas protectoras para a idoneidade em função da natureza do risco e do potencial de contaminação da actividade e do local (tal como a resistência a riscos mecânicos, a compatibilidade com o produto, as propriedades antiestáticos) antes da utilização. Observar as instruções e informações do fabricante para a utilização, armazenagem, manutenção e substituição de luvas protectoras. Substituir imediatamente luvas danificadas ou com sintoma de desgaste. Organizar as operações de modo a evitar a utilização permanente de luvas protectoras.

Outras

Vestuário habitual na química.

Controlo da exposição ambiental

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Estado de agregação
Líquido
Forma
Líquido
Cor
incolor
Odor
fraco
valor pH

Nome comercial: poch-pack 65XL Lyse

Versão actual: 3.0.0, criado em: 28.02.2025

Versão substituída: 2.0.4, criado em: 04.05.2022

Região: PT

Valor	5,3		
Ponto de ebulição/área de ebulição			
Valor	100	°C	
Ponto de fusão/ponto de congelação			
Valor	0	°C	
Temperatura de decomposição			
Não existem dados disponíveis			
Ponto de inflamação			
Não existem dados disponíveis			
Temperatura de ignição			
Não existem dados disponíveis			
Inflamabilidade			
Não existem dados disponíveis			
Limite inferior de explosividade			
Não existem dados disponíveis			
Limite superior de explosividade			
Não existem dados disponíveis			
Pressão de vapor			
Não existem dados disponíveis			
Densidade relativa do vapor			
Não existem dados disponíveis			
Densidade relativa			
Não existem dados disponíveis			
Densidade			
Valor	1,003	g/ml	
Temperatura de referência	20	°C	
Solubilidade em água			
Valor	100	solução aquosa de	%
Temperatura de referência	20	°C	
Notação	soluvel		
Solubilidade			
Não existem dados disponíveis			
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)			
Não existem dados disponíveis			
Viscosidade cinemática			
Não existem dados disponíveis			
Características das partículas			
Não existem dados disponíveis			

9.2 Outras informações

Outras informações
Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade**10.1 Reactividade**

Não existem informações disponíveis.

10.2 Estabilidade química

Não existem informações disponíveis.

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

Não existem informações disponíveis.

10.4 Condições a evitar

Não existem informações disponíveis.

10.5 Materiais incompatíveis

Nenhuma conhecida

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nao ha ao usar-se corretamente o materia

Nome comercial: poch-pack 65XL Lyse

Versão actual: 3.0.0, criado em: 28.02.2025

Versão substituída: 2.0.4, criado em: 04.05.2022

Região: PT

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**

Toxicidade oral aguda (resultado do cálculo ATE da mistura)	
Nome do produto	
poch-pack 65XL Lyse	
Notação	O resultado obtido pelo método de cálculo aplicado em conformidade com o Regulamento (EC) 1272/2008 (CLP), Anexo I, Parte 3, ponto 3.1.3.6. está fora dos valores que implicam uma classificação / rotulagem da mistura de acordo com o quadro 3.1.1 (ATE oral > 2000 mg/kg).
Toxicidade oral aguda	
Não existem dados disponíveis	
Toxicidade dérmica aguda	
Não existem dados disponíveis	
Toxicidade aguda por inalação	
Não existem dados disponíveis	
Corrosão/irritação cutânea	
Não existem dados disponíveis	
Lesões oculares graves/irritação ocular	
Não existem dados disponíveis	
Sensibilização respiratória ou cutânea	
Não existem dados disponíveis	
Mutagenicidade em células germinativas	
Não existem dados disponíveis	
Toxicidade na reprodutiva	
Não existem dados disponíveis	
Carcinogenicidade	
Não existem dados disponíveis	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única	
Não existem dados disponíveis	
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida	
Não existem dados disponíveis	
Perigo de aspiração	
Não existem dados disponíveis	
Propriedades desreguladoras do sistema endócrino	
Não existem dados disponíveis	
Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada	
Inalação dos vapores provoca irritação do sistema respiratório e das mucosas, dor de cabeça, náuseas, vertigem, vômitos. O contacto com o produto pode levar a irritações dos olhos. Contacto frequente e demorado com a pele pode provocar irritação da pele.	

11.2 Informações sobre outros perigos**Outras informações**

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 12: Informação ecológica**12.1 Toxicidade**

Toxicidade para os peixes (aguda)	
Não existem dados disponíveis	
Toxicidade para os peixes (crónica)	
Não existem dados disponíveis	
Toxicidade para a Daphnia (aguda)	
Não existem dados disponíveis	
Toxicidade para a Daphnia (crónica)	
Não existem dados disponíveis	
Toxicidade para as algas (aguda)	
Não existem dados disponíveis	
Toxicidade para as algas (crónica)	
Não existem dados disponíveis	

Nome comercial: poch-pack 65XL Lyse**Versão actual:** 3.0.0, criado em: 28.02.2025**Versão substituída:** 2.0.4, criado em: 04.05.2022**Região:** PT**Toxicidade em bactérias**

Não existem dados disponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade

Não existem informações disponíveis.

12.3 Potencial de bioacumulação

Não existem informações disponíveis.

12.4 Mobilidade no solo

Não existem informações disponíveis.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**Resultados da avaliação PBT e mPmB****Nome do produto****poch-pack 65XL Lyse**

Avaliação PBT

Indisponível.

Avaliação mPmB

Indisponível.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações disponíveis.

12.7 Outros efeitos adversos

Não existem informações disponíveis.

12.8 Outras informações**Outras informações**

Não dispor o produto descontroladamente no meio ambiente.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**13.1 Métodos de tratamento de resíduos****Produto**

O código de desperdício previsto no Catálogo Europeu de Desperdícios deve ser atribuído segundo instruções da empresa de eliminação de desperdícios local.

Embalagens

As embalagens devem ser completamente esvaziadas e eliminadas de acordo com as normas em vigor. As embalagens que não podem ser completamente esvaziadas devem ser eliminadas segundo instruções da empresa de eliminação de desperdícios local.

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

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.4 Grupo de embalagem

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.5 Perigos para o ambiente

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Não existem informações disponíveis.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não relevante

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****Regulamentação UE****Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) Anexo XIV (Lista das Substâncias Sujeitas a Autorização)**

De acordo com os dados disponíveis e/ou as informações fornecidas pelos fornecedores a montante, este produto não contém qualquer substância considerada como sujeita a uma obrigatoriedade de autorização incluída no anexo XIV do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

Nome comercial: poch-pack 65XL Lyse**Versão actual:** 3.0.0, criado em: 28.02.2025**Versão substituída:** 2.0.4, criado em: 04.05.2022**Região:** PT**Lista REACH de Substâncias de Preocupação Muito Elevada (SVHC) que requerem autorização**

De acordo com os dados disponíveis e/ou as informações fornecidas pelos fornecedores anteriores, este produto não contém substâncias consideradas substâncias que poderiam ser incluídas no Anexo XIV (lista de substâncias sujeitas a autorização) de acordo com os artigos 57 e 59 do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRIÇÕES APLICÁVEIS AO FABRICO, À COLOCAÇÃO NO MERCADO E À UTILIZAÇÃO DE DETERMINADAS SUBSTÂNCIAS E PREPARAÇÕES PERIGOSAS E DE CERTOS ARTIGOS PERIGOSOS

Este produto contém a(s) seguinte(s) substância(s) sujeita(s) a restrição do anexo XVII do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

Nº	Denominação da substância	No. CAS	Nº CE	Nº
1	hidróxido de sódio	1310-73-2	215-185-5	75
2	propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	75

DIRETIVA 2012/18/UE relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas

Produto não sujeito aos requisitos do Anexo I, Parte 1 ou 2.

15.2 Avaliação da segurança química

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 16: Outras informações**Fontes dos dados fundamentais utilizados na elaboração da ficha:**

Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) na versão respectiva actualmente em vigor.

Directiva 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/CE, (UE) 2017/164.

As listas nacionais sobre os valores limite de concentrações no ar na versão respectiva actualmente em vigor.

Prescrições para o transporte de acordo com ADR, RID, IMDG, IATA na versão respectiva actualmente em vigor.

As fontes de dados utilizadas para a avaliação e determinação de dados físicos, toxicológicos e ecotoxicológicos são indicadas nos capítulos respectivos.

Texto completo dos códigos H e EUH enumerados nas secções 2 e 3 (se já não listados nestas secções).

H302	Nocivo por ingestão.
H311	Tóxico em contacto com a pele.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Local para exposição de folha de dados

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

As informações baseiam-se nos nossos conhecimentos actuais. Elas devem descrever os nossos produtos com relação a exgências de segurança e não têm o objetivo de assegurar características específicas.

Documento protegido por direitos de autor. Alteração ou reprodução sujeita à aprovação expressa, por escrito, pela UMCO GmbH.

Prod-ID 615603