

1907/2006/CE

Nome comercial: mAb – lyophilized

Versão actual: 1.0.0, Revisão: 08.04.2026

Versão substituída: -, Revisão: -

Região: PT

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

1.1 Identificador do produto

Nome comercial

mAb – lyophilized

Forma

O produto está incluído nos seguintes conjuntos de produtos:

SV-104893 SVANOVIR® Brucella-Ab C-ELISA

SV-104894 SVANOVIR® Brucella-Ab C-ELISA

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura

químico de laboratório

utilizações contra-indicadas

Não existem informações disponíveis.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Endereço

INDICAL BIOSCIENCE GmbH

Deutscher Platz 5b

04103 Leipzig

Germany

Número de +49 341 12454 0

telefone

No. Fax +49 341 12454 60

e-mail compliance@indical.com

Informações relativas à ficha de dados de segurança

sdb_info@umco.de

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

O produto não contém quaisquer componentes que tenham propriedades desreguladoras do sistema endócrino em quantidades iguais ou superiores a 0,1% de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2018/605 .

Avaliação PBT

Segundo as informações fornecidas ao longo de toda a cadeia de distribuição a mistura não contém alguma substância com un teor >0,1% considerada como PBT.

Avaliação mPmB

Segundo as informações fornecidas ao longo de toda a cadeia de distribuição a mistura não contém alguma substância com un teor >0,1% considerada como vPvB.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Não aplicável. O produto não é nenhuma substância.

1907/2006/CE

Nome comercial: mAb – lyophilized

Versão actual: 1.0.0, Revisão: 08.04.2026

Versão substituída: -, Revisão: -

Região: PT

3.2 Misturas

Componente perigoso

O produto não contém substâncias sujeitas à obrigação de mencionar de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), anexo II.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendações gerais

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

Inalação

Providenciar ar fresco.

Contacto com a pele

Em caso de contacto com a pele lavar com água e sabão.

Contacto com os olhos

Se usar lentes de contacto, retire-as. Enxaguar de imediato o olho por 10 a 15 minutos sob água corrente mantendo as pálpebras abertas e protegendo o olho não atingido.

Ingestão

Enxaguar a boca com água em abundância. 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

dióxido de carbono; espuma; pó químico; aspersão de água (neblina)

Meios de extinção desapropriados

Jato de água denso

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, podem ser libertados: Gases/vapores tóxicos

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)

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Calçar equipamento de protecção individual (veja 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

Conglomerar material escapado com matéria não combustível (p.ex. areia, terra, diatomito, vermiculite) e colhe-lo em recipientes adequados para a desutilização conforme leis locais.

6.4 Remissão para outras secções

1907/2006/CE

Nome comercial: mAb – lyophilized

Versão actual: 1.0.0, Revisão: 08.04.2026

Versão substituída: -, Revisão: -

Região: PT

Informações para manuseio seguro: veja Capítulo 7. Informações para Equipamentos de Protecção Individual: veja Capítulo 8. Informações para eliminação: veja Capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Medidas comuns de protecção e higiene

Não fumar, comer ou beber durante o trabalho. Manter distante de alimentos e bebidas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do trabalho. Não inalar vapores.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas e condições de armazenamento

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

Exigências para áreas de armazenamento e recipientes

Os contentores abertos devem ser selados cuidadosamente e mantidos em posição vertical para evitar fugas. Guardar sempre em recipientes que correspondem ao original.

Orientações para armazenamento conjunto

Para as substâncias incompatíveis, veja seção 10.

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

Providenciar boa aeração do recinto, caso possível sucção no local de trabalho.

Equipamentos de protecção individual

Protecção respiratoria

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 (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 de protecção contra produtos químicos .

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
Cor

1907/2006/CE

Nome comercial: mAb – lyophilized

Versão actual: 1.0.0, Revisão: 08.04.2026

Versão substituída: -, Revisão: -

Região: PT

Não existem dados disponíveis	
Odor	
Não existem dados disponíveis	
valor pH	
Não existem dados disponíveis	
Ponto de ebulição/área de ebulição	
Não existem dados disponíveis	
Ponto de fusão/ponto de congelação	
Não existem dados disponíveis	
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	1,016 g/cm ³
Temperatura de referência	20 °C
Solubilidade em água	
Notação	solúvel
Solubilidade	
Não existem dados disponíveis	
Coefficiente 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

1907/2006/CE

Nome comercial: mAb – lyophilized

Versão actual: 1.0.0, Revisão: 08.04.2026

Versão substituída: -, Revisão: -

Região: PT

Quando utilizado corretamente, não são de esperar reacções perigosas.

10.2 Estabilidade química

Seguindo os regulamentos aconselhados, firme para o armazenamento e o manuseamento (veja parágrafo 7).

10.3 Possibilidade de reacções perigosas

Em condições de utilização normais não são de prever reacções perigosas.

10.4 Condições a evitar

Não existem informações disponíveis.

10.5 Materiais incompatíveis

Não existem informações disponíveis.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nenhum armazenamento, manejo, transporte especificado. Em caso de incêndio: ver secção 5.

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**

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

11.2 Informações sobre outros perigos**Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Não existem dados disponíveis

Outras informações

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

1907/2006/CE

Nome comercial: mAb – lyophilized

Versão actual: 1.0.0, Revisão: 08.04.2026

Versão substituída: -, Revisão: -

Região: PT

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

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**

mAb – lyophilized

Avaliação PBT

Segundo as informações fornecidas ao longo de toda a cadeia de distribuição a mistura não contém alguma substância com un teor >0,1% considerada como PBT.

Avaliação mPmB

Segundo as informações fornecidas ao longo de toda a cadeia de distribuição a mistura não contém alguma substância com un teor >0,1% considerada como vPvB.

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**

A eliminação deverá ser feita numa instalação aprovada em conformidade com as disposições e após consulta da autoridade local competente e do operador de recolha.

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

Embalagens

1907/2006/CE

Nome comercial: mAb – lyophilized

Versão actual: 1.0.0, Revisão: 08.04.2026

Versão substituída: -, Revisão: -

Região: PT

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.

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

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 restrições incluída no anexo XVII do Regulamento REACH (CE) 1907/2006.

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.

Outras prescrições

As normas relativas à segurança, higiene e saúde no trabalho devem ser respeitadas quando for utilizado o produto.

15.2 Avaliação da segurança química

Não existem informações disponíveis.

SECÇÃO 16: Outras informações

Fontes dos dados fundamentais utilizados na elaboração da ficha:

1907/2006/CE

Nome comercial: mAb – lyophilized

Versão actual: 1.0.0, Revisão: 08.04.2026

Versão substituída: -, Revisão: -

Região: PT

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.

Informações relativas à classificação

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

Local para exposição de folha de dados

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, 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 nao têm o objetivo de assegurar características específicas.

Documento protegido por direitos de autor. Quaisquer alterações ou reproduções requerem o consentimento expresso da UMCO GmbH.

Prod-ID 814029