

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Data de emissão: 20/08/2014 Data da revisão: 10/11/2025 Revoga a versão de: 28/07/2023 Versão: 9.0**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1. Identificador do produto**

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution
UFI : U920-00A7-400A-XA8G

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

Categoria de uso principal : Utilização profissional
Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Para ser usado com a solução base Tristel Fuse for Medical Surfaces.

Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Utilizações diferentes da utilização prevista do produto.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**Fabricante**

Tristel Solutions Limited
Unit 1B, Lynx Business Park,
Fordham Road, Newmarket,
Cambridgeshire
CB8 7NY
United Kingdom
T +44 (0) 1638 721500
SDS@tristel.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência

| País/região | Organização/Empresa | Endereço | Número de emergência | Comentário |
|-------------|---|---------------------------------------|----------------------|------------|
| Portugal | Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica | Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 | +351 800 250 250 | |

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura****Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Corrosão/irritação cutânea, categoria 2 H315
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 H319
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave.

2.2. Elementos do rótulo**Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS07

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | |
|----------------------------------|---|
| Palavra-sinal (CLP) | : Atenção |
| Advertências de perigo (CLP) | : H315 - Provoca irritação cutânea. H319 - Provoca irritação ocular grave. |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular. P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água. P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. |

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou mPmB $\geq 0,1\%$, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

| Denominação | Identificador do produto | % | Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] |
|-----------------------|---|-------|--|
| CLORITO DE SÓDIO 100% | N.º CAS: 7758-19-2 N.º CE: 231-836-6 N.º REACH: 01-21195229240-51 | 1 – 5 | Ox. Sol. 1, H271 Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg de massa corporal) Acute Tox. 2 (Cutânea), H310 (ATE=50 mg/kg de massa corporal) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 3, H412 EUH032 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

| | |
|---|---|
| Primeiros socorros em geral | : Em caso de indisposição, consultar um médico. |
| Primeiros socorros em caso de inalação | : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele | : Lavar a pele com muita água. Retirar a roupa contaminada. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. |
| Primeiros socorros em caso de ingestão | : Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico. |
| Auto protecção do socorrista | : Os trabalhadores que prestam os primeiros socorros devem usar equipamento de protecção adequado. |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

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

| | |
|---|---|
| Sintomas/efeitos em caso de inalação | : Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele | : Irritação. |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | : Irritação ocular. |
| Sintomas/efeitos em caso de ingestão | : Pode provocar irritação do aparelho digestivo. |

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de proteção : Usar o equipamento de proteção individual recomendado.
Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».
Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal supérfluo. Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança.

6.2. Precauções a nível ambiental

O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.
Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar a rubrica 8. Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar equipamento de proteção individual.
Medidas de higiene : Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

| | |
|------------------------------|---|
| Condições de armazenamento | : Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. |
| Produtos incompatíveis | : Ácidos fortes. |
| Materiais incompatíveis | : Fontes de calor. Luz solar direta. |
| Temperatura de armazenamento | : 10 – 35 °C |

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

Para ser usado com a solução base Tristel Fuse for Medical Surfaces. Apenas para uso profissional.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Usar o equipamento de proteção individual recomendado.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança (EN 166)

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:

Luvas de proteção contra os produtos químicos (EN 374)

Proteção das mãos

| Tipo | Material | Permeabilidade | Espessura (mm) | Permeação | Norma |
|--------------------|--------------------------|------------------|----------------|---------------|------------|
| Luvas descartáveis | Borracha nitrílica (NBR) | 2 (> 30 minutos) | 0.1 | > 480 minutos | EN ISO 374 |

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Assegurar uma ventilação suficiente da área durante a utilização.

Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:

O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|---------------|------------|
| Estado físico | : Líquido |
| Cor | : Incolor. |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | |
|--|-------------------|
| Odor | : Não disponível |
| Limiar de odor | : Não disponível |
| Ponto de fusão | : Não disponível |
| Ponto de congelação | : Não disponível |
| Ponto de ebulição | : Não disponível |
| Inflamabilidade | : Não inflamável. |
| Limite inferior de explosão | : Não disponível |
| Limite superior de explosão | : Não disponível |
| Ponto de inflamação | : Não disponível |
| Temperatura de autoignição | : Não disponível |
| Temperatura de decomposição | : Não disponível |
| pH | : 9,2 – 12,2 |
| Viscosidade, cinemática | : Não disponível |
| Solubilidade | : Não disponível |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow}) | : Não disponível |
| Pressão de vapor | : Não disponível |
| Pressão de vapor a 50°C | : Não disponível |
| Densidade | : Não disponível |
| Densidade relativa | : 1,01 – 1,02 |
| Densidade relativa de vapor a 20°C | : Não disponível |
| Características das partículas | : Não aplicável |

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

| | |
|---|---|
| Toxicidade aguda (via oral) | : Não classificado |
| Toxicidade aguda (via cutânea) | : Não classificado |
| Toxicidade aguda (inalação) | : Não classificado |
| Corrosão/irritação cutânea | : Provoca irritação cutânea. pH: 9,2 – 12,2 |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | : Provoca irritação ocular grave. pH: 9,2 – 12,2 |
| Sensibilização respiratória ou cutânea | : Não classificado |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado
Carcinogenicidade : Não classificado

CLORITO DE SÓDIO 100% (7758-19-2)

Grupo ClIC : 3 - Não classificável

Toxicidade reprodutiva : Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) -
exposição única : Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) -
exposição repetida : Não classificado

CLORITO DE SÓDIO 100% (7758-19-2)

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) -
exposição repetida : Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Perigo de aspiração : Não classificado

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado

CLORITO DE SÓDIO 100% (7758-19-2)

CL50 - Peixe [1] : 265 – 310 mg/l

CE50 - Outros organismos aquáticos [1] : 0,29 mg/l

12.2. Persistência e degradabilidade

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Persistência e degradabilidade : Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.

CLORITO DE SÓDIO 100% (7758-19-2)

Persistência e degradabilidade : Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.

12.3. Potencial de bioacumulação

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Potencial de bioacumulação : Não existe informação disponível sobre bioacumulação.

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

| | |
|--|---|
| Regulamento relativo aos resíduos a nível regional | : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor. |
| Métodos de tratamento de resíduos | : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado. |
| Recomendações relativas à eliminação de águas residuais | : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor. |
| Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem | : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor. |
| Indicações suplementares | : Não reutilizar recipientes vazios. |
| Código HP | : HP4 - «Irritante – irritação cutânea e lesões oculares»: resíduo cuja aplicação pode causar irritação cutânea ou lesões oculares. |

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 14.1. Número ONU ou número de ID | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.4. Grupo de embalagem | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.5. Perigos para o ambiente | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| Não existem informações suplementares disponíveis | | | | |

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não aplicável

Transporte marítimo

Não aplicável

Transporte aéreo

Não aplicável

Transporte por via fluvial

Não aplicável

Transporte ferroviário

Não aplicável

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

Não aplicável

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

Regulamento Ozono (2024/590)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não contém substâncias abrangidas pelo REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

| Abreviaturas e acrónimos: | |
|------------------------------|---|
| ACGIH | Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais |
| ADN | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior |
| ADR | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada |
| ATE | Estimativa da toxicidade aguda |
| FBC | Fator de bioconcentração |
| VLB (valor-limite biológico) | Valor-limite biológico |
| CBO | Carência bioquímica de oxigénio (CBO) |
| N.º CAS | Número CAS |
| CLP | Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem |
| CQO | Carência química de oxigénio (CQO) |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| Abreviaturas e acrónimos: | |
|---------------------------|--|
| CSA | Avaliação da segurança química |
| DMEL | Nível derivado de exposição com efeitos mínimos |
| DNEL | Nível derivado de exposição sem efeitos |
| N.º CE | Número CE |
| CE50 | Concentração efetiva média |
| DE | Desregulador endócrino |
| EN | Norma Europeia |
| CER | Catálogo europeu de resíduos |
| CIIC | Centro Internacional de Investigação do Cancro |
| IATA | Associação Internacional de Transporte Aéreo |
| IMDG | Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas |
| CL50 | Concentração letal média |
| DL50 | Dose letal média |
| LOAEL | Nível mínimo com efeitos adversos observáveis |
| Log Koa | Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa) |
| Log Pow | Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow) |
| MAK | concentração máxima no local de trabalho |
| NOAEC | Concentração sem efeitos adversos observáveis |
| NOAEL | Nível sem efeitos adversos observáveis |
| NOEC | Concentração sem efeitos observáveis |
| N.O.S. | Não especificada de outro modo |
| OECD | Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico |
| LEP | Limite de exposição profissional |
| OSHA | Administração de Segurança e Saúde no Trabalho dos Estados Unidos (OSHA) |
| PBT | Persistente, bioacumulável e tóxica |
| PNEC | Concentração previsivelmente sem efeitos |
| EPI | Equipamentos de proteção individual |
| RID | Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas |
| FDS | Ficha de Dados de Segurança |
| STP | Estação de tratamento de águas residuais |
| TF | Função técnica |
| CTeO | Carência teórica de oxigénio (ThOD) |
| TLM | Limite de tolerância médio |
| TWA | Média ponderada no tempo |
| COV | Compostos orgânicos voláteis |
| mPmB | Muito persistente e muito bioacumulável |
| UFI | Identificador Único de Fórmula |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Activator Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| Texto integral das frases H e EUH: | |
|------------------------------------|---|
| Acute Tox. 2 (Cutânea) | Toxicidade aguda (cutânea), categoria 2 |
| Acute Tox. 3 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 3 |
| Aquatic Acute 1 | Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1 |
| Aquatic Chronic 3 | Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 3 |
| Eye Dam. 1 | Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1 |
| Ox. Sol. 1 | Sólidos comburentes, categoria 1 |
| Skin Corr. 1B | Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1B |
| STOT RE 2 | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 2 |
| H271 | Risco de incêndio ou de explosão; muito comburente. |
| H301 | Tóxico por ingestão. |
| H310 | Mortal em contacto com a pele. |
| H314 | Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. |
| H315 | Provoca irritação cutânea. |
| H318 | Provoca lesões oculares graves. |
| H319 | Provoca irritação ocular grave. |
| H373 | Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida. |
| H400 | Muito tóxico para os organismos aquáticos. |
| H412 | Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
| EUH032 | Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos. |

A classificação está conforme com : ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1. Identificador do produto**

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution
UFI : 5D20-H00M-E00T-KNUJ

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

Categoria de uso principal : Utilização profissional
Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Para utilização com a solução ativadora Tristel Fuse for Medical Surfaces.

Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Utilizações diferentes da utilização prevista do produto.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**Fabricante**

Tristel Solutions Limited
Unit 1B, Lynx Business Park,
Fordham Road, Newmarket,
Cambridgeshire
CB8 7NY
United Kingdom
T +44 (0) 1638 721500
SDS@tristel.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência

| País/região | Organização/Empresa | Endereço | Número de emergência | Comentário |
|-------------|---|---------------------------------------|----------------------|------------|
| Portugal | Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica | Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 | +351 800 250 250 | |

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura****Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Corrosão/irritação cutânea, categoria 2 H315
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1 H318
Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria H412
3

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Provoca irritação cutânea. Provoca lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

2.2. Elementos do rótulo**Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Pictogramas de perigo (CLP) :



Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | |
|----------------------------------|---|
| Palavra-sinal (CLP) | : GHS05 : Perigo |
| Advertências de perigo (CLP) | : H315 - Provoca irritação cutânea. H318 - Provoca lesões oculares graves. H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular. P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água. P305+P351+P338+P310 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. |

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB $\geq 0,1\%$, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

| Denominação | Identificador do produto | % | Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] |
|-----------------------------------|---|-----------------|---|
| 1-DECANAMINA, N,N-DIMETIL-N-ÓXIDO | N.º CAS: 2605-79-0 N.º CE: 220-020-5 | $\geq 5 - < 10$ | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg de massa corporal) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411 |
| ÁCIDO CÍTRICO MONO-HIDRATADO | N.º CAS: 5949-29-1 N.º REACH: 01-2119457026-42 | $\geq 5 - < 10$ | Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

| | |
|---|---|
| Primeiros socorros em geral | : Em caso de indisposição, consultar um médico. |
| Primeiros socorros em caso de inalação | : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele | : Lavar a pele com muita água. Retirar a roupa contaminada. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Chamar imediatamente um médico. |
| Primeiros socorros em caso de ingestão | : Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico. |
| Auto protecção do socorrista | : Os trabalhadores que prestam os primeiros socorros devem usar equipamento de protecção adequado. |

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

| | |
|--------------------------------------|---|
| Sintomas/efeitos em caso de inalação | : Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
|--------------------------------------|---|

Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | |
|---|--|
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele | : Irritação. |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | : Lesões oculares graves. |
| Sintomas/efeitos em caso de ingestão | : Pode provocar irritação do aparelho digestivo. |

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de proteção : Usar o equipamento de proteção individual recomendado.
Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».
Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal supérfluo. Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.
Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Usar equipamento de proteção individual.
Medidas de higiene : Lavar a roupa contaminada antes de voltar a usar. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.
Temperatura de armazenamento : 10 – 35 °C

Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

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

Para ser utilizado com a solução ativadora Tristel Fuse for Medical Surfaces. Apenas para uso profissional.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Usar o equipamento de proteção individual recomendado.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança (EN 166)

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:

Luvas de proteção contra os produtos químicos (EN 374)

| Proteção das mãos | | | | | |
|--------------------|--------------------------|------------------|----------------|---------------|------------|
| Tipo | Material | Permeabilidade | Espessura (mm) | Permeação | Norma |
| Luvas descartáveis | Borracha nitrílica (NBR) | 2 (> 30 minutos) | 0.1 | > 480 minutos | EN ISO 374 |

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Assegurar uma ventilação suficiente da área durante a utilização.

Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:

Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|---------------------|-------------------|
| Estado físico | : Líquido |
| Cor | : Verde. |
| Odor | : Não disponível |
| Limiar de odor | : Não disponível |
| Ponto de fusão | : Não disponível |
| Ponto de congelação | : Não disponível |
| Ponto de ebulição | : Não disponível |
| Inflamabilidade | : Não inflamável. |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | |
|--|------------------|
| Limite inferior de explosão | : Não disponível |
| Limite superior de explosão | : Não disponível |
| Ponto de inflamação | : Não disponível |
| Temperatura de autoignição | : Não disponível |
| Temperatura de decomposição | : Não disponível |
| pH | : 1,5 – 3,5 |
| Viscosidade, cinemática | : Não disponível |
| Solubilidade | : Não disponível |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow}) | : Não disponível |
| Pressão de vapor | : Não disponível |
| Pressão de vapor a 50°C | : Não disponível |
| Densidade | : Não disponível |
| Densidade relativa | : 1,01 – 1,03 |
| Densidade relativa de vapor a 20°C | : Não disponível |
| Características das partículas | : Não aplicável |

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| Toxicidade aguda (via oral) | : Não classificado |
| Toxicidade aguda (via cutânea) | : Não classificado |
| Toxicidade aguda (inalação) | : Não classificado |

ÁCIDO CÍTRICO MONO-HIDRATADO (5949-29-1)

| | |
|-------------------|--------------|
| DL50 oral rato | 11700 mg/kg |
| DL50 cutânea rato | > 2000 mg/kg |

1-DECANAMINA, N,N-DIMETIL-N-ÓXIDO (2605-79-0)

| | |
|----------------|---|
| DL50 oral rato | 300 – 2000 mg/kg de massa corporal Animal: rato, Sexo do animal: fêmea, Diretriz: Diretriz 423 da OCDE (Toxicidade oral aguda - Método de classe de toxicidade aguda), Diretriz: Método B.1 tris da UE (Toxicidade oral aguda - Método de classe de toxicidade aguda) |
| DL50 oral | 300 – 2000 mg/kg |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

1-DECANAMINA, N,N-DIMETIL-N-ÓXIDO (2605-79-0)

| | |
|--|---|
| DL50 cutânea rato | > 2000 mg/kg de massa corporal Animal: rato, Diretriz: Diretriz 402 da OCDE (Toxicidade dérmica aguda), Diretriz: Método B.3 da UE (Toxicidade aguda (dérmica)) |
| Corrosão/irritação cutânea | : Provoca irritação cutânea. pH: 1,5 – 3,5 |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | : Provoca lesões oculares graves. pH: 1,5 – 3,5 |
| Sensibilização respiratória ou cutânea | : Não classificado |
| Mutagenicidade em células germinativas | : Não classificado |
| Carcinogenicidade | : Não classificado |
| Toxicidade reprodutiva | : Não classificado |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única | : Não classificado |

ÁCIDO CÍTRICO MONO-HIDRATADO (5949-29-1)

| | |
|---|---|
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única | Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | : Não classificado |

1-DECANAMINA, N,N-DIMETIL-N-ÓXIDO (2605-79-0)

| | |
|-----------------------------|--|
| NOAEL (oral, rato, 90 dias) | 40 mg/kg de massa corporal Animal: rato, Diretriz: Diretriz 422 da OCDE (Estudo combinado de toxicidade por doses repetidas com o teste de triagem de toxicidade reprodutiva/desenvolvimental), Diretriz: outra: |
| Perigo de aspiração | : Não classificado |

ÁCIDO CÍTRICO MONO-HIDRATADO (5949-29-1)

| | |
|-------------------------|---------------|
| Viscosidade, cinemática | Não aplicável |
|-------------------------|---------------|

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

| | |
|--|---|
| Ecologia - geral | : Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
| Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) | : Não classificado |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |

ÁCIDO CÍTRICO MONO-HIDRATADO (5949-29-1)

| | |
|------------------|----------------|
| CL50 - Peixe [1] | 440 – 706 mg/l |
|------------------|----------------|

1-DECANAMINA, N,N-DIMETIL-N-ÓXIDO (2605-79-0)

| | |
|-----------------------|--|
| CL50 - Peixe [1] | 134 mg/l Organismos de teste (espécies): Danio rerio (nome anterior: Brachydanio rerio) |
| CL50 - Peixe [2] | 31,8 mg/l Organismos de teste (espécies): Danio rerio (nome anterior: Brachydanio rerio) |
| CE50 - Crustáceos [1] | 10,4 mg/l Organismos de teste (espécies): Daphnia magna |
| CE50 - Crustáceos [2] | 3,1 mg/l Organismos de teste (espécies): Daphnia magna |
| NOEC (crónica) | 0,7 mg/l Organismos de teste (espécies): Daphnia magna Duração: '21 d' |
| NOEC crónico peixes | 0,42 mg/l |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

12.2. Persistência e degradabilidade

Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

| | |
|--------------------------------|--|
| Persistência e degradabilidade | Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis. |
|--------------------------------|--|

ÁCIDO CÍTRICO MONO-HIDRATADO (5949-29-1)

| | |
|--------------------------------|------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Rapidamente degradável |
|--------------------------------|------------------------|

| | |
|---------------|------|
| Biodegradação | 97 % |
|---------------|------|

1-DECANAMINA, N,N-DIMETIL-N-ÓXIDO (2605-79-0)

| | |
|--------------------------------|------------------------|
| Persistência e degradabilidade | Rapidamente degradável |
|--------------------------------|------------------------|

| | |
|---------------|------|
| Biodegradação | 97 % |
|---------------|------|

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

| | |
|--|---|
| Regulamento relativo aos resíduos a nível regional | : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor. |
| Métodos de tratamento de resíduos | : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado. |
| Recomendações relativas à eliminação de águas residuais | : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor. |
| Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem | : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor. |
| Indicações suplementares | : Não reutilizar recipientes vazios. |
| Código HP | : HP14 - «Ecotóxico»: resíduo que representa ou pode representar um risco imediato ou diferido para um ou vários setores do ambiente. |

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 14.1. Número ONU ou número de ID | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.4. Grupo de embalagem | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.5. Perigos para o ambiente | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| Não existem informações suplementares disponíveis | | | | |

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não aplicável

Transporte marítimo

Não aplicável

Transporte aéreo

Não aplicável

Transporte por via fluvial

Não aplicável

Transporte ferroviário

Não aplicável

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

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

Regulamento Ozono (2024/590)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não contém substâncias abrangidas pelo REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

| Abreviaturas e acrónimos: | |
|------------------------------|---|
| ACGIH | Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais |
| ADN | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior |
| ADR | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada |
| ATE | Estimativa da toxicidade aguda |
| FBC | Fator de bioconcentração |
| VLB (valor-limite biológico) | Valor-limite biológico |
| CBO | Carência bioquímica de oxigénio (CBO) |
| N.º CAS | Número CAS |
| CLP | Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem |
| CQO | Carência química de oxigénio (CQO) |
| CSA | Avaliação da segurança química |
| DMEL | Nível derivado de exposição com efeitos mínimos |
| DNEL | Nível derivado de exposição sem efeitos |
| N.º CE | Número CE |
| CE50 | Concentração efetiva média |
| DE | Desregulador endócrino |
| EN | Norma Europeia |
| CER | Catálogo europeu de resíduos |
| CIIC | Centro Internacional de Investigação do Cancro |
| IATA | Associação Internacional de Transporte Aéreo |
| IMDG | Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas |
| CL50 | Concentração letal média |
| DL50 | Dose letal média |
| LOAEL | Nível mínimo com efeitos adversos observáveis |
| Log Koa | Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa) |
| Log Pow | Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow) |
| MAK | concentração máxima no local de trabalho |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| Abreviaturas e acrónimos: | |
|---------------------------|--|
| NOAEC | Concentração sem efeitos adversos observáveis |
| NOAEL | Nível sem efeitos adversos observáveis |
| NOEC | Concentração sem efeitos observáveis |
| N.O.S. | Não especificada de outro modo |
| OECD | Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico |
| LEP | Limite de exposição profissional |
| OSHA | Administração de Segurança e Saúde no Trabalho dos Estados Unidos (OSHA) |
| PBT | Persistente, bioacumulável e tóxica |
| PNEC | Concentração previsivelmente sem efeitos |
| EPI | Equipamentos de proteção individual |
| RID | Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas |
| FDS | Ficha de Dados de Segurança |
| STP | Estação de tratamento de águas residuais |
| TF | Função técnica |
| CTeO | Carência teórica de oxigénio (ThOD) |
| TLM | Limite de tolerância médio |
| TWA | Média ponderada no tempo |
| COV | Compostos orgânicos voláteis |
| mPmB | Muito persistente e muito bioacumulável |
| UFI | Identificador Único de Fórmula |

| Texto integral das frases H e EUH: | |
|------------------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 4 |
| Aquatic Acute 1 | Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1 |
| Aquatic Chronic 2 | Perigoso para o ambiente aquático – perigo crónico, categoria 2 |
| Eye Dam. 1 | Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1 |
| Eye Irrit. 2 | Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 |
| STOT SE 3 | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias |
| H302 | Nocivo por ingestão. |
| H315 | Provoca irritação cutânea. |
| H318 | Provoca lesões oculares graves. |
| H319 | Provoca irritação ocular grave. |
| H335 | Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
| H400 | Muito tóxico para os organismos aquáticos. |
| H411 | Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
| H412 | Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |

A classificação está conforme com : ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Tristel Fuse for Medical Surfaces Base Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Data de emissão: 29/08/2014 Data da revisão: 10/11/2025 Revoga a versão de: 31/03/2023 Versão: 8.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1. Identificador do produto**

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

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

Categoria de uso principal : Utilização profissional
Especificação do uso profissional/industrial : Apenas para uso profissional
Utilização da substância ou mistura : Desinfetante

Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Utilizações diferentes da utilização prevista do produto.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**Fabricante**

Tristel Solutions Limited
Unit 1B, Lynx Business Park,
Fordham Road, Newmarket,
Cambridgeshire
CB8 7NY
United Kingdom
T +44 (0) 1638 721500
SDS@tristel.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência

| País/região | Organização/Empresa | Endereço | Número de emergência | Comentário |
|-------------|---|---------------------------------------|----------------------|------------|
| Portugal | Centro de Informação Antivenenos Instituto Nacional de Emergência Médica | Rua Almirante Barroso, 36 1000-013 | +351 800 250 250 | |

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura****Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Não classificado

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Tanto quanto é do nosso conhecimento, não apresenta riscos específicos caso sejam respeitadas as boas práticas em matéria de higiene e segurança no trabalho.

2.2. Elementos do rótulo**Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]**

Rotulagem não aplicável

2.3. Outros perigos

Não contém substâncias PBT e/ou /mPmB $\geq 0,1$ %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, numa concentração igual ou superior a 0,1%

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

| Denominação | Identificador do produto | % | Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] |
|--------------------------|---|-----|--|
| dióxido de cloro a ... % | N.º CAS: 10049-04-4 N.º CE: 233-162-8 Número de índice CE: 017-026-01-0 | < 1 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=93,86 mg/kg de massa corporal) Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) |

Limites de concentração específicos:

| Denominação | Identificador do produto | Limites de concentração específicos (%) |
|--------------------------|---|---|
| dióxido de cloro a ... % | N.º CAS: 10049-04-4 N.º CE: 233-162-8 Número de índice CE: 017-026-01-0 | (0,3 ≤ C < 3) Eye Irrit. 2; H319 (1 ≤ C < 5) Skin Irrit. 2; H315 (3 ≤ C < 5) Eye Dam. 1; H318 (3 ≤ C ≤ 100) STOT SE 3; H335 (5 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1B; H314 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

| | |
|---|--|
| Primeiros socorros em geral | : Em caso de indisposição, consultar um médico. |
| Primeiros socorros em caso de inalação | : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com a pele | : Lavar a pele com muita água. |
| Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos | : Por precaução, lavar os olhos com água. |
| Primeiros socorros em caso de ingestão | : Em caso de indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico. |
| Auto proteção do socorrista | : Os trabalhadores que prestam os primeiros socorros devem usar equipamento de proteção adequado. |

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

| | |
|---|---|
| Sintomas/efeitos em caso de inalação | : Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele | : Pode causar irritação moderada. |
| Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos | : Pode causar irritação ocular. |
| Sintomas/efeitos em caso de ingestão | : Pode provocar irritação do aparelho digestivo. |

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono.

Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Possível libertação de fumos tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de proteção : Usar o equipamento de proteção individual recomendado.
Procedimentos de emergência : Ventilar a zona do derrame.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

6.2. Precauções a nível ambiental

O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Absorver o líquido derramado com material absorvente.
Outras informações : Eliminar os materiais ou resíduos sólidos numa instalação autorizada.

6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Usar equipamento de proteção individual.
Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de manusear o produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Conservar em ambiente fresco. Manter ao abrigo da luz solar.

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

Desinfetante. Apenas para uso profissional.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

| Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution | |
|--|------------------|
| Portugal - Limites de exposição profissional | |
| Nome local | Dióxido de cloro |
| OEL TWA | 0,1 ppm |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution | |
|--|-------------------------------|
| OEL STEL | 0,3 ppm |
| Referência regulamentar | Norma Portuguesa NP 1796:2014 |
| dióxido de cloro a ... % (10049-04-4) | |
| Portugal - Limites de exposição profissional | |
| Nome local | Dióxido de cloro |
| OEL TWA | 0,1 ppm |
| OEL STEL | 0,3 ppm |
| Referência regulamentar | Norma Portuguesa NP 1796:2014 |

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Usar o equipamento de proteção individual recomendado.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança (EN 166)

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção das mãos:

Luvas de proteção contra os produtos químicos (EN 374)

| Proteção das mãos | | | | | |
|--------------------|--------------------------|------------------|----------------|---------------|--------------|
| Tipo | Material | Permeabilidade | Espessura (mm) | Permeação | Norma |
| Luvas descartáveis | Borracha nitrílica (NBR) | 2 (> 30 minutos) | 0.1 | > 480 minutos | EN ISO 374-1 |

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Assegurar uma ventilação suficiente da área durante a utilização.

Controlo da exposição ambiental

Controlo da exposição ambiental:

O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|---------------|-------------------|
| Estado físico | : Líquido |
| Cor | : Amarelo. |
| Odor | : característica. |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| | |
|--|-------------------|
| Limiar de odor | : Não disponível |
| Ponto de fusão | : Não disponível |
| Ponto de congelação | : Não disponível |
| Ponto de ebulição | : Não disponível |
| Inflamabilidade | : Não inflamável. |
| Limite inferior de explosão | : Não disponível |
| Limite superior de explosão | : Não disponível |
| Ponto de inflamação | : Não disponível |
| Temperatura de autoignição | : Não disponível |
| Temperatura de decomposição | : Não disponível |
| pH | : Não disponível |
| Viscosidade, cinemática | : Não disponível |
| Solubilidade | : Não disponível |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow}) | : Não disponível |
| Pressão de vapor | : Não disponível |
| Pressão de vapor a 50°C | : Não disponível |
| Densidade | : Não disponível |
| Densidade relativa | : Não disponível |
| Densidade relativa de vapor a 20°C | : Não disponível |
| Características das partículas | : Não aplicável |

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa em condições normais de utilização.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não devem formar-se produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

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

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| Toxicidade aguda (via oral) | : Não classificado |
| Toxicidade aguda (via cutânea) | : Não classificado |
| Toxicidade aguda (inalação) | : Não classificado |

dióxido de cloro a ... % (10049-04-4)

| | |
|------------------------------------|--|
| DL50 oral rato | 93,86 mg/kg de massa corporal Animal: rato, Diretriz: Diretriz 401 da OCDE (Toxicidade Oral Aguda), Diretriz: Método B.1 da UE (Toxicidade Aguda (Oral)), Observações sobre os resultados: outros:, IC 95%: 45,52 - 193,53 |
| CL50 Inalação - Ratazana (Vapores) | 0,041 mg/l Fonte: ECHA |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Corrosão/irritação cutânea : Não classificado
pH: Não há dados disponíveis

| dióxido de cloro a ... % (10049-04-4) | |
|---------------------------------------|-----|
| pH | < 1 |

Lesões oculares graves/irritação ocular : Não classificado
pH: Não há dados disponíveis

| dióxido de cloro a ... % (10049-04-4) | |
|---------------------------------------|-----|
| pH | < 1 |

Sensibilização respiratória ou cutânea : Não classificado
Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado
Carcinogenicidade : Não classificado
Toxicidade reprodutiva : Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) -
exposição única : Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) -
exposição repetida : Não classificado
Perigo de aspiração : Não classificado

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado

| dióxido de cloro a ... % (10049-04-4) | |
|---------------------------------------|--|
| CL50 - Peixe [1] | 75 mg/l Organismos de teste (espécies): Cyprinodon variegatus |
| CL50 - Peixe [2] | 0,021 mg/l Organismos de teste (espécies): Danio rerio (nome anterior: Brachydanio rerio) |
| CE50 - Crustáceos [1] | 0,063 mg/l Organismos de teste (espécies): Daphnia magna |
| CE50 72h - Algas [1] | 1096 mg/l Organismos de teste (espécies): Pseudokirchneriella subcapitata (nomes anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum) |
| CE50 72h - Algas [2] | 0,324 mg/l Organismos de teste (espécies): Pseudokirchneriella subcapitata (nomes anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum) |
| NOEC (crónica) | ≥ 500 mg/l Organismos de teste (espécies): Daphnia magna Duração: '21 d' |
| NOEC crónico peixes | ≥ 500 mg/l Organismos de teste (espécies): Danio rerio (nome anterior: Brachydanio rerio) Duração: '36 d' |

12.2. Persistência e degradabilidade

Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

Persistência e degradabilidade Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.

| dióxido de cloro a ... % (10049-04-4) | |
|---------------------------------------|--|
| Persistência e degradabilidade | Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis. |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

- Regulamento relativo aos resíduos a nível regional : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.
Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.
- Recomendações relativas à eliminação de águas residuais : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.
- Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem : A eliminação deve ser efetuadas em conformidade com a legislação em vigor.
- Indicações suplementares : Não reutilizar recipientes vazios.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 14.1. Número ONU ou número de ID | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.4. Grupo de embalagem | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.5. Perigos para o ambiente | | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| Não existem informações suplementares disponíveis | | | | |

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não aplicável

Transporte marítimo

Não aplicável

Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Transporte aéreo

Não aplicável

Transporte por via fluvial

Não aplicável

Transporte ferroviário

Não aplicável

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

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista PIC (Regulamento (UE) n.º 649/2012 relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos)

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de poluentes orgânicos persistentes (Regulamento (UE) n.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes)

Regulamento Ozono (2024/590)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não contém substâncias abrangidas pelo REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos:

| | |
|-------|---|
| ACGIH | Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais |
| ADN | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| Abreviaturas e acrónimos: | |
|------------------------------|--|
| ADR | Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada |
| ATE | Estimativa da toxicidade aguda |
| FBC | Fator de bioconcentração |
| VLB (valor-limite biológico) | Valor-limite biológico |
| CBO | Carência bioquímica de oxigénio (CBO) |
| N.º CAS | Número CAS |
| CLP | Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem |
| CQO | Carência química de oxigénio (CQO) |
| CSA | Avaliação da segurança química |
| DMEL | Nível derivado de exposição com efeitos mínimos |
| DNEL | Nível derivado de exposição sem efeitos |
| N.º CE | Número CE |
| CE50 | Concentração efetiva média |
| DE | Desregulador endócrino |
| EN | Norma Europeia |
| CER | Catálogo europeu de resíduos |
| CIIC | Centro Internacional de Investigação do Cancro |
| IATA | Associação Internacional de Transporte Aéreo |
| IMDG | Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas |
| CL50 | Concentração letal média |
| DL50 | Dose letal média |
| LOAEL | Nível mínimo com efeitos adversos observáveis |
| Log Koa | Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Koa) |
| Log Pow | Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow) |
| MAK | concentração máxima no local de trabalho |
| NOAEC | Concentração sem efeitos adversos observáveis |
| NOAEL | Nível sem efeitos adversos observáveis |
| NOEC | Concentração sem efeitos observáveis |
| N.O.S. | Não especificada de outro modo |
| OECD | Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico |
| LEP | Limite de exposição profissional |
| OSHA | Administração de Segurança e Saúde no Trabalho dos Estados Unidos (OSHA) |
| PBT | Persistente, bioacumulável e tóxica |
| PNEC | Concentração previsivelmente sem efeitos |
| EPI | Equipamentos de proteção individual |
| RID | Disposições relativas ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas |
| FDS | Ficha de Dados de Segurança |
| STP | Estação de tratamento de águas residuais |

Tristel Fuse for Medical Surfaces Working Solution

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

| Abreviaturas e acrónimos: | |
|---------------------------|---|
| TF | Função técnica |
| CTeO | Carência teórica de oxigénio (ThOD) |
| TLM | Limite de tolerância médio |
| TWA | Média ponderada no tempo |
| COV | Compostos orgânicos voláteis |
| mPmB | Muito persistente e muito bioacumulável |
| UFI | Identificador Único de Fórmula |

| Texto integral das frases H e EUH: | |
|------------------------------------|--|
| Acute Tox. 3 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 3 |
| Aquatic Acute 1 | Perigoso para o ambiente aquático – perigo agudo, categoria 1 |
| Eye Dam. 1 | Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 1 |
| Eye Irrit. 2 | Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2 |
| Skin Corr. 1B | Corrosão/irritação cutânea, categoria 1, subcategoria 1B |
| Skin Irrit. 2 | Corrosão/irritação cutânea, categoria 2 |
| STOT SE 3 | Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, irritação das vias respiratórias |
| H301 | Tóxico por ingestão. |
| H314 | Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. |
| H315 | Provoca irritação cutânea. |
| H318 | Provoca lesões oculares graves. |
| H319 | Provoca irritação ocular grave. |
| H335 | Pode provocar irritação das vias respiratórias. |
| H400 | Muito tóxico para os organismos aquáticos. |

A classificação está conforme com : ATP 12

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve consequentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.