



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Mistura
Nome do produto	: i-STAT PT ^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT ^{plus} Control Level 2 (Plasma)
Código do produto	: 06P17-17; 06P17-18
Outros meios de identificação	: Cada caixa contém 5 ampolas de plasma liofilizado e 5 ampolas de solução de reconstituição de CaCl ₂ . Volume de plasma por ampola - 1 ml

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Para utilização no diagnóstico in vitro

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existem informações adicionais disponíveis

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Abbott Point of Care Inc.
400 College Road
Princeton
NJ 08540
1-800-827-7828

Abbott GmbH (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-0
oustechsvc@apoc.abbott.com

Abbott Point of Care
Suporte técnico
EUA: e-mail techsvc@apoc.abbott.com
telefone 1-800-366-8020, opção 1.
Internacional:
e-mail oustechsvc@apoc.abbott.com

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : Contacte o Centro de Atendimento de Emergência da CHEMTREC® para obter apoio em emergências de transporte ou matérias perigosas (24 horas/dia, 7 dias/semana). Consultar o contrato da Abbott CCN 119.
-Telefone (800) 424-9300 (chamada gratuita) se estiver a ligar dos Estados Unidos, do Canadá, de Porto Rico ou das Ilhas Virgínicas.
-Telefone +1 (703) 527-3887, o número internacional e marítimo (aceitam-se chamadas a pagar no destinatário), se estiver a ligar de fora dos Estados Unidos ou de uma embarcação no mar.

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] e US Hazcom 2012

Este produto foi avaliado de acordo com os critérios de classificação do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Este produto não cumpre os critérios para a classificação de acordo com o GHS.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

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

Não existem informações adicionais disponíveis

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] e US Hazcom 2012

Rotulagem não aplicável

2.3. Outros perigos

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 numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

Este produto contém componentes de origem humana. Nenhum método de teste conhecido consegue garantir completamente de que produtos derivados de origem humana não transmitirão infeções. Como tal, todos os materiais de origem humana devem ser considerados como potencialmente infecciosos.

O material de origem humana utilizado neste produto foi testado e considerado como sendo:

- Não reativo para HBsAg (antigénio de superfície da hepatite B)
- Não reativo para HCV (vírus da hepatite C)
- Não reativo para Ag HIV-1 ou ARN HIV-1 (antigénio do vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 ou ácido ribonucleico do vírus da imunodeficiência humana de tipo 1)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Mistura de substâncias químicas e/ou biológicas para utilização no diagnóstico in vitro.

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Não contém quaisquer ingredientes perigosos nos níveis que exigem a divulgação pelo OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 ou Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH) com o respetivo Regulamento (UE) N.º 2020/878 de alteração			

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: Mostre esta ficha de segurança ao médico assistente. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Nunca administrar nada a pessoas inconscientes.
Primeiros socorros em caso de inalação	: EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou roupa): retirar a roupa afetada e lavar toda a pele exposta com água durante pelo menos 15 minutos. Em caso de aparecimento ou persistência de irritação, obter assistência médica.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: 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. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar bem a boca. Não induzir o vômito sem que tal tenha sido aconselhado pelo Centro de Informação Anti-Venenos. Em caso de indisposição, consulte um médico.



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

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

Sintomas/efeitos	: Não considerado perigoso em condições normais de utilização.
Sintomas/efeitos em caso de inalação	: Pode causar irritação respiratória ligeira.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	: Pode causar irritação cutânea ligeira.
Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: É provável que o contacto direto com os olhos seja irritante.
Sintomas/efeitos em caso de ingestão	: Pode causar irritação gastrointestinal ligeira.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Pó seco. Espuma. Dióxido de carbono (CO₂).

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio	: Critérios de classificação não reunidos.
Perigo de explosão	: Critérios de classificação não reunidos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Proteção durante o combate a incêndios : Não entre na área de incêndio sem o equipamento de proteção adequado, incluindo proteção respiratória. Proteção completa do corpo.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Equipamento de proteção	: Utilizar equipamento de proteção conforme descrito na Secção 8.
Procedimentos de emergência	: Afastar o pessoal supérfluo.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Usar vestuário de proteção adequado, luvas e equipamento de proteção para os olhos ou face. Em caso de emergência, aparelho respiratório com linha de ar comprimido.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis. Avisar as autoridades se o produto penetrar nos esgotos ou nas águas do domínio público.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento	: Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança. Conter quaisquer derrames com barreiras ou absorventes de modo a evitar a sua penetração nos esgotos ou cursos de água.
Métodos de limpeza	: Varrer o material derramado sem provocar poeira. Limpar a superfície meticolosamente para remover qualquer contaminação residual. Lavar abundantemente com água que contenha detergente. Guardar em recipiente adequado e fechado para eliminação. Este material e o seu recipiente devem ser eliminados de forma segura, de acordo com a legislação local.

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Manipular como um material potencialmente infeccioso. Utilizar apenas com ventilação adequada. Não respirar as poeiras. Conservar em recipiente bem fechado em um lugar fresco. Lavar meticulosamente após o manuseamento. Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenagem : Conservar unicamente no recipiente de origem.

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

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1. Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Proporcionar ventilação geral e ventilação local com exaustores. Utilizar confinamento dos processos, ventilação local com exaustores ou outros controlos de técnicos para manter os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Proporcionar ventilação adequada, sobretudo em áreas confinadas.

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

Equipamento de proteção individual:

Luvas. Óculos ben ajustados.

Símbolo(s) do equipamento de proteção individual:



8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Utilizar proteção ocular adequada ao ambiente. Evitar o contacto direto com os olhos. de acordo com a norma EN 167 (UE)



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

8.2.2.2. Protecção da pele

Protecção do corpo e da pele:

Usar manga comprida e fatos integrais ou EPI impermeável a produtos químicos para minimizar a exposição corporal. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Protecção das mãos:

Utilizar luvas adequadas ao ambiente de trabalho. A classificação das luvas deve estar de acordo com a Norma EN 374 ou ASTM F1296.

8.2.2.3. Protecção respiratória

Protecção respiratória:

Quando os vapores, as névoas ou as poeiras excederem os LEA ou outros LEP aplicáveis, utilizar o equipamento de protecção respiratória contra poeiras ou partículas aprovado segundo a Norma Europeia EN 529:2005.

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Aspeto	: Pastilha liofilizada
Cor	: Amarelo-palha
Cheiro	: de ligeira a inexistente
Limiar olfativo	: Não determinado
pH	: Não aplicável
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não determinado
Ponto de fusão	: Não aplicável
Ponto de congelação	: Não determinado
Ponto de ebulição	: Não determinado
Ponto de inflamação	: Não determinado
Temperatura de combustão espontânea	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não aplicável
Pressão de vapor	: Não determinado
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não determinado
Densidade relativa	: Não determinado
Densidade	: Não determinado
Solubilidade	: Solúvel em solução aquosa
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	: Não determinado
Viscosidade, cinemática	: Não determinado
Viscosidade, dinâmica	: Não determinado
Propriedades explosivas	: Critérios de classificação não reunidos
Propriedades comburentes	: Critérios de classificação não reunidos
Limites de explosão	: Não aplicável

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existem informações adicionais disponíveis.

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis.

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações adicionais disponíveis.

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	: Não classificado
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado
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

11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos para a saúde causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : 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 numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

11.2.2. Outras informações

Outras informações : Não existem informações adicionais disponíveis



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Não há informação disponível.
Perigoso para o ambiente aquático, de curto prazo (agudo) : Não classificado
Perigoso para o ambiente aquático, de longo prazo (crónico) : Não classificado

12.2. Persistência e degradabilidade

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Persistência e degradabilidade	Não há informação disponível.
--------------------------------	-------------------------------

12.3. Potencial de bioacumulação

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Potencial de bioacumulação	Não há informação disponível.
----------------------------	-------------------------------

12.4. Mobilidade no solo

i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma); i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ecologia - solo	Não há informação disponível.
-----------------	-------------------------------

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : 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 numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Não descarregar para sistemas de águas residuais públicos sem uma licença concedida pelas autoridades de controlo da poluição. Não é permitida a descarga para águas de superfície sem uma licença específica.
Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem : Destruir de acordo com os regulamentos de segurança locais e nacionais. Não deixar o produto dispersar-se no meio-ambiente.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

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



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

14.1. Número ONU ou número de ID

N.º ONU (ADR)	: Não aplicável
N.º ONU (IMDG)	: Não aplicável
N.º ONU (IATA)	: Não aplicável
N.º ONU (ADN)	: Não aplicável
N.º ONU (RID)	: Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Designação oficial de transporte (ADR)	: Não aplicável
Designação oficial de transporte (IMDG)	: Não aplicável
Designação oficial de transporte (IATA)	: Não aplicável
Designação oficial de transporte (ADN)	: Não aplicável
Designação oficial de transporte (RID)	: Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR
Classes de perigo para efeitos de transporte (ADR) : Não aplicável

IMDG
Classes de perigo para efeitos de transporte (IMDG) : Não aplicável

IATA
Classes de perigo para efeitos de transporte (IATA) : Não aplicável

ADN
Classes de perigo para efeitos de transporte (ADN) : Não aplicável

RID
Classes de perigo para efeitos de transporte (RID) : Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (IMDG)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (IATA)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (ADN)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (RID)	: Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Perigoso para o ambiente	: Não
Poluente marinho	: Não
Outras informações	: 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



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

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

15.1.1. Regulamentações da UE

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

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

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

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

A(s) substância(s) não está(ão) sujeita(s) ao Regulamento (CE) n.º 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes.

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) N.º 2017/746 relativo aos dispositivos de diagnóstico in vitro (DDIV).

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Alemanha

Classe de perigo para a água (WGK) : WGK nwg, Não perigoso para a água (Classificação segundo a AwSV, Apêndice 1)

Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV) : Não está sujeito ao Decreto sobre Incidentes Perigosos (12. BImSchV)

Países Baixos

Lista SZW de cancerígenos : Nenhum dos componentes está enumerado

Lista SZW de mutagénicos : Nenhum dos componentes está enumerado

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes está enumerado

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes está enumerado

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes está enumerado

Regulamentações federais EUA

Todas as substâncias químicas contidas neste produto são referidas como "Ativo" na "Regra de Requisitos de Notificação do Inventário da TSCA (Ativo-Inativo)" (a seguir designada como "a Regra Final") da EPA (Agência de Proteção Ambiental) à data de fevereiro de 2019, alterado em fevereiro de 2021 ou, salvo especificação em contrário, estão isentas, ou regulado por outras agências, como FDA ou FIFRA.

Regulamentos estaduais dos EUA

Proposição 65 da Califórnia - Esse produto não contém nenhuma substância reconhecida pelo estado da Califórnia por causar câncer e danos ao desenvolvimento e/ou à reprodução

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Abreviaturas e acrónimos

ACGIH	Associação americana dos higienistas industriais, Estados Unidos
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



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma) i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

Abreviaturas e acrónimos	
CAS-No.	Número do Serviço Abstrato de Produtos Químicos
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeito
EC50	Concentração efetiva média
EC-No.	Número da Comunidade Europeia
ED	Propriedades desreguladoras do sistema endócrino
EN	Norma Europeia
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
LD50	Dose Letal Média
OEL	Limites de exposição profissional
OSHA	Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA
PBT	Substância Persistente, Bioacumulável e Tóxica
PNEC	Concentração Previsivelmente Sem Efeitos
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
RID	Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas
SDS	Ficha de dados de segurança
STOT	Toxicidade específica para órgãos-alvo específicos
TRGS	Regulamentos Técnicos para Substâncias Perigosas
vPvB	Muito Persistente e muito Bioacumulável
WGK	Classe de Perigo para a Água

Fontes de dados

: Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).
Classificação para os EUA de acordo com a norma 29 CFR 1910.1200 (2012).
Classificação para a UE de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
Classificação para a Turquia de acordo com o Regulamento para a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (SEA), publicado no Jornal Oficial número 28848 de 11 de dezembro de 2013.
ECHA (Agência Europeia dos Produtos Químicos).

Instruções de formação

: A utilização normal deste produto implicará o emprego de acordo com as instruções de utilização e a embalagem do produto correspondente.

Indicações de mudanças:

Revisão A: Nova FDS criado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] e a norma US Hazcom 2012.

Outras informações

: Autor: Pace.

FDS preparada por:

Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States



i-STAT PT^{plus} Control Level 1 (Plasma)

i-STAT PT^{plus} Control Level 2 (Plasma)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878 e conforme Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations
Data de emissão: 06/05/2023 Versão: A

612-656-1175

paceSDS@pacelabs.com

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008	Método de classificação
Não classificado	Método de cálculo

Ficha de dados de segurança (FDS), UE-US

As informações e recomendações contidas no presente documento baseiam-se em informações ou testes considerados como fiáveis. A Abbott Laboratories não garante a exatidão ou integralidade das informações ou recomendações contidas no presente documento, NEM QUAISQUER DESTAS INFORMAÇÕES CONSTITUEM UMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DE SEGURANÇA DOS BENS, COMERCIALIZABILIDADE DOS BENS OU ADEQUAÇÃO DOS BENS A UM FIM ESPECÍFICO.

Estas informações não substituem os conselhos de um profissional de cuidados de saúde nem são uma recomendação de qualquer via de tratamento específica. Não visam complementar, alterar ou substituir quaisquer informações (por exemplo, anexos de rotulagem e embalagem) fornecidas relativamente à utilização médica do produto. A Abbott Laboratories não assume qualquer responsabilidade pelos resultados obtidos nem por danos acidentais ou indiretos, incluindo a perda de lucros, resultantes da utilização destes dados. Não é estabelecida nem sugerida qualquer garantia contra a violação de quaisquer patentes, direitos de autor ou marcas comerciais.