



77 ELEKTRONIKA KFT.

Produto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 1907/2006
Data de revisão: 13-03-2023
Data de emissão: 13-03-2023
Versão: 9

Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico

1. Identificação da substância/preparado e da Sociedade/Empresa

1.1. Identificador do produto

Nome do produto: LabStrip U11 Plus urine test strip
LabStrip U11 Plus GL urine test strip
LabStrip U11 Plus MD urine test strip
LabStrip U mALB/CREA urine test strip
LabStrip U12 mALB/CREA urine test strip
LabStrip U12 mALB/CREA MD urine test strip

Código do produto/Catálogo nº/REF: ANA-9901-1, ANA-9903-1, ANA-9906-1, ANA-9908-1, ANA-9909-4, ANA-9910-1, ANA-9914-1, ANA-9915-1, ANA-9918-1 (49935)
ANA-9901GL-1, ANA-9903GL-1, ANA-9908GL-1, ANA-9909GL-3, ANA-9910GL-1, ANA-9914GL-1, ANA-9918GL-1 (50191)
ACR-9901-1, ACR-9902-1
U12-9901-1
U12-9902-1 (56247)

1.2. Usos relevantes da substância ou mistura identificados e usos não recomendados

1.2.1. Usos relevantes identificados:

Utilização da substância/mistura: Diagnóstico in vitro. Tira para teste de urina de diversos parâmetros. Apenas para uso profissional.

1.2.2. Usos não recomendados:

Usos não recomendados: Não há informações adicionais disponíveis.

1.3. Detalhes do fornecedor da folha de dados de segurança

Nome da empresa: 77 Elektronika KFT
Endereço da empresa: 1116, Budapest, Fehérvári út 98., Hungria
Telefone: +36-1-2061480
Fax: +36-1-2061481
E-mail: sales@e77.hu
Internet: www.e77.hu

1.4. Número telefônico de emergência

Número de emergência: Durante o horário comercial (CET: 8:00 - 16:35)
+36-1-2061480 (em húngaro, inglês e alemão)
ugyfelszolgalat@e77.hu (em húngaro, inglês e alemão)

2. Identificação de periculosidade

Avisos: As precauções habituais de manipulação de produtos químicos devem ser observadas.

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:
Esta mistura não está classificada como perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos da etiqueta

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:
Pictogramas de perigo (CLP): Este produto não apresenta risco relevante para os seres humanos e o meio ambiente.
Palavra-sinal (CLP): Este produto não apresenta risco relevante para os seres humanos e o meio ambiente.
Advertência de perigo (CLP): Este produto não apresenta risco relevante para os seres humanos e o meio ambiente.
Recomendações de prudência (CLP): Este produto não apresenta risco relevante para os seres humanos e o meio ambiente.

2.3. Outros perigos

Outros perigos: Não há informações adicionais disponíveis.

3. Composição, informação sobre os ingredientes

3.1. Substância

Substância: Não aplicável.

3.2. Mistura

O kit contém: Tiras de teste, 150 pçs (1x) (Não há riscos de concentração na declaração de responsabilidade).



77 ELEKTRONIKA KFT.

Produto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 1907/2006
Data de revisão: 13-03-2023
Data de emissão: 13-03-2023
Versão: 9

Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico

Caracterização química:

Tiras de teste de urina para a rápida identificação do Ácido Ascórbico, Bilirrubina, Sangue, Glicose, Cetonas, Leucócitos, Nitrito, Valor do pH, Proteína, Gravidade Específica e Urobilinogênio. Consulte a embalagem e o rótulo para ver a combinação de parâmetro específico do produto.

Classificação:

Esta mistura não está classificada como perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

3.3. Limites de concentração específicos:

Sem componentes perigosos.

4. Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Informações gerais:

Medidas gerais de primeiros socorros:

Não administrar em casos de inconsciência ou câibras. Retirar a vítima da zona de perigo. Nunca insira nada na boca de uma pessoa inconsciente. Se não se sentir bem, consulte um médico (mostre o rótulo, sempre que possível).

Medidas de primeiros socorros após inalação:

Possibilitar o contato com ar fresco. Quando os sintomas ocorrerem, saia ao ar livre e ventile a área sob suspeita.

Medidas de primeiros socorros após contato com a pele:

Após contato com a pele, lave imediatamente com água. Remova o vestuário contaminado. Enxague a área afetada por pelo menos 15 minutos.

Medidas de primeiros socorros após contato com os olhos:

Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova lentes de contato, se presente e fácil de o fazer. Continue enxaguando.

Medidas de primeiros socorros após ingestão:

Enxague a boca com água. Consulte um médico imediatamente. Enxague a boca com água. NÃO induza o vômito.

Orientações gerais:

Mostre esta folha de dados de segurança ao médico durante o atendimento.

Orientações ao médico:

Não deixe a vítima desacompanhada.

Trate sintomaticamente.

4.2. Principais sintomas e efeitos, agudos e retardados

Sintomas/lesões:

Pode causar reações alérgicas em indivíduos sensíveis.

Sintomas/lesões após inalação:

Não é esperado risco significativo de inalação sob condições previstas de uso normal.

Sintomas/lesões após contato com a pele:

O contato com a pele pode causar irritação em pessoas suscetíveis.

Sintomas/lesões após contato com os olhos:

Pode causar irritação nos olhos.

Sintomas/lesões após ingestão:

Se ingerir uma grande quantidade: Pode causar náusea, vômito e diarreia.

Sintomas crônicos:

Nenhum sintoma esperado sob as condições antecipadas de uso normal.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Se houver necessidade de orientação médica, tenha à mão um recipiente ou rótulo do produto.

5. Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção apropriados:

Materiais de extinção devem ser selecionados de acordo com a área circundante.

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

Dióxido de carbono, pó químico seco, espuma de álcool, espuma de polímero, jato de água, névoa.

Nenhuma restrição. Nenhum conhecido.

5.2. Riscos especiais resultantes da substância ou mistura

Perigo de incêndio:

Não aplicável.

Perigo de explosão:

O produto não é explosivo.

Reatividade:

Não ocorrerão reações perigosas em condições normais.

Produtos de combustão, os gases resultantes:

Nenhum risco digno de menção.

5.3. Orientações aos bombeiros

Instruções de combate a incêndios:

Tenha cuidado ao combater qualquer incêndio químico.

Proteção durante o combate a incêndios:

Em caso de incêndio use aparelhos de respiração autônomos. Não entre em área de fogo sem equipamento de proteção adequado, incluindo proteção respiratória.



77 ELEKTRONIKA KFT.

Produto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 1907/2006
Data de revisão: 13-03-2023
Data de emissão: 13-03-2023
Versão: 9

Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico

6. Medidas de liberação acidental

6.1. Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Consulte o capítulo 7; Nenhuma ação adicional é necessária.

6.1.1. Para o pessoal que não é do serviço de emergência

Equipamentos de proteção:	Use equipamentos de proteção individual (EPIs) adequados.
Procedimentos de emergência:	Evacue o pessoal desnecessário.

6.1.2. Para o pessoal do serviço de emergência

Equipamentos de proteção:	Equipe o pessoal da limpeza com proteção adequada.
Procedimentos de emergência:	Ventile a área.

6.2. Precauções ambientais

Impedir a entrada de esgoto e redes de água públicas.

Não esvazie em drenos aquáticos.

Impedir a propagação em grandes superfícies (por exemplo, represando ou instalando barreiras de óleo).

6.3. Métodos e material de contenção e limpeza

De contenção:	Absorva e/ou contenha o derramamento com material inerte e, em seguida, o coloque em recipiente adequado.
Métodos de limpeza:	Não permita que entrem no solo/subsolo. Recolha mecanicamente. Trate o material assimilado de acordo com a seção de descarte de resíduos. Limpe imediatamente e descarte os resíduos com segurança.

6.4. Referência para outras seções

Veja o Capítulo 8, Controles de Exposição e Proteção Pessoal.

7. Manipulação e armazenamento

7.1. Precauções para manipulação segura

Manipulação:	Observe as instruções de uso.
Orientações para manipulação segura:	Não há necessidade de medidas de precaução.
Medidas de higiene:	Manuseie de acordo com os procedimentos de higiene e segurança industriais. Lavar as mãos e outras áreas expostas com sabão neutro e água antes de comer, beber ou fumar e novamente quando sair do trabalho.
Orientações proteção contra incêndio e explosão:	Não há necessidade de medidas especiais.

7.2. Condições para um armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Condições de armazenamento:	Mantenha o recipiente seco. Mantenha o recipiente bem fechado. Guarde em lugar seco, fresco e ventilado. Mantenha o recipiente fechado quando não estiver em uso.
Mais informações sobre as condições de armazenamento:	Temperatura de armazenamento recomendada: 2 °C – 30 °C (LabStrip U11 Plus, LabStrip U11 Plus GL e LabStrip U11 Plus MD) ou 2 °C – 25 °C (LabStrip U mALB/CREA, LabStrip U12 mALB/CREA, LabStrip U12 mALB/CREA MD) Proteger contra o calor.
Classe de armazenamento (D):	10-13
Produtos incompatíveis:	Ácidos fortes. Bases fortes. Oxidantes fortes.

7.3. Usos para fins específicos

Material de laboratório. Apenas para uso profissional.

8. Controles de Exposição e Proteção Pessoal

8.1. Parâmetros de controle

Não aplicável.

8.2. Controles de exposição

Controles de engenharia adequados:	Lave as mãos antes de intervalos e no final do trabalho.
Medidas de proteção e higiene:	Lave as mãos antes de intervalos e no final do trabalho. Não comer ou beber durante o uso.



77 ELEKTRONIKA KFT.

Produto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 1907/2006
Data de revisão: 13-03-2023
Data de emissão: 13-03-2023
Versão: 9

Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico

Equipamentos de Proteção Individual:
Materiais para Roupas de Proteção:
Proteção da mão:

Proteção dos olhos:

Proteção da Pele e do Corpo:

Proteção respiratória:
Outras informações:

Óculos de proteção. Luvas. Roupas de proteção.

Materiais e tecidos quimicamente resistentes

Luvas de proteção testadas devem ser usadas: Normas Industriais Alemãs (DIN) / Normas Europeias (EN): EN 374

Tempo de reação e características de inchaço do material devem ser levados em consideração.

Proteção dos olhos: óculos de segurança hermeticamente fechados (não são necessários óculos de segurança)

Proteção do corpo adequada: Avental de laboratório.

Calçado: Calçado de segurança resistente a produtos químicos.

Não há necessidade de proteção respiratória.

Não comer, beber ou fumar durante o uso.

9. Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações básicas sobre as propriedades físicas e químicas

Estado físico:

Cor:

Odor:

Limiar de odor:

Estado físico:

pH:

Taxa de evaporação:

Ponto de fusão:

Ponto de congelamento:

Ponto de ebulição:

Ponto de inflamação:

Temperatura de autoignição:

Temperatura de decomposição:

Inflamabilidade (sólidos, gás):

Pressão de vapor:

Densidade relativa do vapor a 20°C:

Solubilidade:

Densidade relativa:

Coefficiente de partição:

Octanol/água

Viscosidade:

Propriedades explosivas:

Propriedades antioxidantes:

Limites explosivos:

Almofadas de papel impregnadas e sólidas em folha de plástico.

Depende da versão.

Característico.

Não há informações adicionais disponíveis.

Propriedades físicas:

Não aplicável.

Não há informações adicionais disponíveis.

Não determinado.

Não há informações adicionais disponíveis.

Insolúvel, mas o reagente pode ser lavado fora da área de teste.

Não há informações adicionais disponíveis.

9.2. Outras informações:

Não há informações adicionais disponíveis.

10. Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não ocorrerão reações perigosas em condições normais. (Não ocorrerá se usado de acordo com as instruções.)

10.2. Estabilidade química

O produto é estável.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não ocorrerá polimerização perigosa em condições normais.

10.4. Condições a serem evitadas

Possível decomposição após exposição prolongada à luz. Luz solar direta. Temperatura extremamente alta ou baixa.

10.5. Produtos incompatíveis:

Não há informações adicionais disponíveis.

10.6. Produtos de decomposição perigosa

O produto não é inflamável. Entretanto, em condições de incêndio, a decomposição pode produzir dióxido de carbono, monóxido de carbono e óxidos de nitrogênio (NOx).



77 ELEKTRONIKA KFT.

Produto: LabStrip U11 Plus
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 1907/2006
Data de revisão: 13-03-2023
Data de emissão: 13-03-2023
Versão: 9

11. Informações toxicológicas

11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda:	Não há informações adicionais disponíveis.
Corrosão/irritação da pele:	Não há informações adicionais disponíveis.
Danos/irritação oculares graves:	Não há informações adicionais disponíveis.
Sensibilização respiratória ou da pele:	Não há informações adicionais disponíveis.
Mutagenicidade de células germinativas:	Não há informações adicionais disponíveis.
Carcinogenicidade:	Não há informações adicionais disponíveis.
Toxicidade reprodutiva:	Não há informações adicionais disponíveis.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única):	Não há informações adicionais disponíveis.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida ou prolongada):	Não há informações adicionais disponíveis.
Perigos de aspiração:	Não há informações adicionais disponíveis.
Sintomas/lesões após inalação:	Não é esperado risco significativo de inalação sob condições previstas de uso normal.
Sintomas/lesões após contato com a pele:	O contato com a pele pode causar irritação em pessoas suscetíveis.
Sintomas/lesões após contato com os olhos:	O contato com os olhos pode causar irritação em pessoas suscetíveis.
Sintomas/lesões após ingestão:	Se ingerir uma grande quantidade. Pode causar náusea, vômito e diarreia.
Sintomas crônicos:	Nenhum sintoma esperado sob as condições antecipadas de uso normal.
Efeitos específicos em experimento em um animal:	Não há informações adicionais disponíveis.
Informações adicionais sobre os testes:	A classificação foi realizada segundo o método de cálculo regido pela Diretriz de Preparações (1999/45/CE)

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existe informação disponível.

11.2.2. Outras informações

Não existe informação disponível.

12. Informações ecológicas

12.1. Toxicidade

Perigos:	Substância ligeiramente perigosa para a água e a água subterrânea.
Ecotoxicidade:	Não há informações adicionais disponíveis.
LC50 fish 1:	Não há informações adicionais disponíveis.
EC50 Daphnia 1:	Não há informações adicionais disponíveis.
LC50 fish 2:	Não há informações adicionais disponíveis.

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistence and degradability: | O produto não foi testado. Não há informações adicionais disponíveis. Não determinado.

12.3. Potencial de bioacumulação:

Potencial de bioacumulação: | O produto não foi testado. Não há informações adicionais disponíveis. Não determinado.

12.4. Mobilidade no solo

Não há informações adicionais disponíveis.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não há informações adicionais disponíveis.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Este produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino no que respeita a organismos não visados, uma vez que nenhum componente satisfaz os critérios.

12.7. Outros efeitos adversos:

Outras informações:	Evite descartar no meio ambiente. A classificação foi realizada segundo o método de cálculo regido pela Diretriz de Preparações (1999/45/CE)..
Outros efeitos adversos:	O produto não foi testado.



77 ELEKTRONIKA KFT.

Produto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 1907/2006
Data de revisão: 13-03-2023
Data de emissão: 13-03-2023
Versão: 9

Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico

13. Considerações sobre o descarte

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recomendações para o descarte de resíduos:	Descarte de resíduos em conformidade com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais
Orientações sobre o descarte:	Descarte os resíduos de acordo com a regulamentação oficial do estado.
Número de descarte de resíduos de produtos residuais/não utilizados (160506):	RESÍDUOS NÃO ESPECIFICADOS NA LISTA, gases em recipientes sob pressão e produtos químicos descartados, produtos químicos de laboratório, contendo ou compostos por substâncias perigosas, incluindo misturas de produtos químicos de laboratório. Número de descarte de resíduos de produto utilizado:
Número de descarte de resíduos de produto utilizado (160506):	RESÍDUOS NÃO ESPECIFICADOS NA LISTA, gases em recipientes sob pressão e produtos químicos descartados, produtos químicos de laboratório, contendo ou compostos por substâncias perigosas, incluindo misturas de produtos químicos de laboratório. Número de descarte de resíduos de produto utilizado:
Número de descarte de resíduos de embalagens contaminadas (160506):	RESÍDUOS NÃO ESPECIFICADOS NA LISTA, gases em recipientes sob pressão e produtos químicos descartados, produtos químicos de laboratório, contendo ou compostos por substâncias perigosas, incluindo misturas de produtos químicos de laboratório. Número de descarte de resíduos de produto utilizado:
Embalagens contaminadas:	Água (com agente de limpeza). Embalagens completamente esvaziadas podem ser recicladas.

14. Informações de transporte

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

ADR	RID	IMDG	IATA	ADN
14.1. Número da ONU				
Não regulamentado para transporte				
14.2. Nome de transporte adequado da ONU				
Não aplicável.	Não aplicável.	Não aplicável.	Não aplicável.	Não aplicável.
14.3. Classe(s) de risco 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. Riscos ambientais				
Perigoso para o meio ambiente: NÃO	Perigoso para o meio ambiente: NÃO	Perigoso para o meio ambiente: NÃO Poluente marinho: NÃO	Perigoso para o meio ambiente: NÃO	Perigoso para o meio ambiente: NÃO

14.6. Precauções especiais para o(s) usuário(s)

Não há informações adicionais disponíveis.

14.7. Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL 73/78 e o Código IBC

Não aplicável.

Transporte terrestre (ADR/RID):

Transporte fluvial:

Transporte marítimo:

Transporte aéreo:

Notação para indicação de envio:

Notas:

Outras informações aplicáveis não restritas.

Diagnosticum.

Não está sujeito as regulamentações vigentes para o transporte de mercadorias perigosas.



77 ELEKTRONIKA KFT.

Produto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 1907/2006

Data de revisão: 13-03-2023

Data de emissão: 13-03-2023

Versão: 9

Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico

15. Informações de transporte

15.1. Segurança, saúde e regulamentações/legislação ambiental específica para a substância ou mistura

15.1.1. Regulamentações da UE

Não contém nenhuma substância com restrições do Anexo XVII da REACH.

Não contém nenhuma substância na lista de candidatos da REACH.

Não contém substâncias do Anexo XIV da REACH.

15.1.2. Regulamentações nacionais

Não há informações adicionais disponíveis.

15.2. Avaliação de segurança química

Nenhuma avaliação de segurança química foi realizada.

Este produto não tem identificação de risco de acordo com as Diretrizes da CE, 67/548 e 88/379.

16. Outras informações:

Fontes de dados:

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 1907/2006.

Abreviaturas e acrónimos

ADR

Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG

International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA

International Air Transport Association

GHS

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS

European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS

European List of Notified Chemical Substances

CAS

Chemical Abstract Service

LC50

Lethal concentration, 50%

LD50

Lethal dose, 50%

Estas informações são baseadas em nosso conhecimento atual e destinam-se a descrever o produto apenas para fins de saúde, segurança e exigências ambientais. Não devem, portanto, ser interpretadas como garantia de qualquer propriedade específica do produto.

Acredita-se que as informações aqui contidas estejam corretas, conforme os dados aqui contidos, mas que pretendem ser inclusivas e devem ser usadas apenas como um guia. 77 Elektronika Ltd. não deverá ser responsabilizada por quaisquer danos resultantes de manipulação ou de contato com o produto acima. O destinatário de nosso produto é responsável por garantir que, se for caso, as diretrizes e as leis existentes serão observadas.