

Data : 15/01/2021

Versão : 4

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

**Luminex**

xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

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

### 1.1 Identificador do produto

**Nome do Produto** : xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

**Código do produto** :

**Descrição do produto** : Não disponível.

**Tipo do produto** : Líquido.

**Nome do componente** : Não disponível.

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

#### Utilizações identificadas

Apenas para utilização profissional. Utilizar de acordo com o Folheto Informativo do Produto.

### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

**Dados do fornecedor** : Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd  
Austin, Texas 78727  
Tel: 1-512-381-4397  
Ligação gratuita: 1-877-785-2323 (E.U.A. e Canadá)  
Fax: 1-512-219-5114  
<http://www.luminexcorp.com>

**Endereço electrónico da pessoa responsável por este SDS** : [Support@Luminexcorp.com](mailto:Support@Luminexcorp.com)



xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

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

### 1.4 Número de telefone de emergência

#### Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

**Número de telefone** : Não aplicável devido à natureza do produto.

#### Fornecedor

**Número de telefone de emergência (incluindo o tempo de operação)** : 1-512-381-4397  
24/7

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

*Não é necessária uma ficha de dados de segurança para este produto em conformidade com o Artigo 31 do REACH.*

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

**Definição do produto** : Mistura

#### Classificação conforme Regulamentação (EC) 1272/2008 [CLP/GHS]

Não classificado.

O produto não está classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008, com as alterações que lhe foram introduzidas.

Consulte a Secção 11 para obter informações pormenorizadas sobre sintomas e efeitos na saúde.

### 2.2 Elementos do rótulo

#### Elementos de rotulagem segundo o GHS

**Palavra-sinal** : Sem palavra-sinal.

**Advertências de perigo** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

#### Recomendações de prudência

**Prevenção** : Não é aplicável.

**Resposta** : Não é aplicável.

**Armazenamento** : Não é aplicável.

**Eliminação** : Não é aplicável.

**Elementos de etiquetagem suplementares** : Não é aplicável.

**Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos** : Não é aplicável.

#### Exigências especiais de embalagem

**Recipientes que devem dispor de um sistema de fecho de segurança para as crianças** : Não é aplicável.

**Aviso táctil de perigo** : Não é aplicável.



xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.3 Outros perigos

**O produto cumpre os critérios para PBT ou vPvB de acordo com o Regulamento (EC) No. 1907/2006, Anexo XIII** : Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PBT ou vPvB.

**Outros perigos que não resultam em classificação** : Nenhuma conhecida.

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.2 Misturas : Mistura

Não há nenhum ingrediente presente que, dentro do conhecimento actual do fornecedor e nas concentrações aplicáveis, seja classificado como perigoso para saúde ou para o ambiente, sejam os tereftalatos de polibutilenos ou as substâncias muito persistentes e biocumulativas ou que tenha sido atribuído um limite de exposição e que, conseqüentemente, requeira detalhes nesta secção.

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

**Contacto com os olhos** : Não é aplicável.

**Via inalatória** : Não é aplicável.

**Contacto com a pele** : Não é aplicável.

**Ingestão** : Não é aplicável.

**Proteção das pessoas que prestam primeiros socorros** : Não são requeridas medidas especiais.

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

#### Sinais/sintomas de exposição excessiva

**Contacto com os olhos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Via inalatória** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Contacto com a pele** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

**Ingestão** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

**Anotações para o médico** : Não identificado.

**Tratamentos específicos** : Não requer um tratamento específico.



xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção

**Meios de extinção adequados** : Utilizar substâncias químicas secas, CO<sub>2</sub>, água de pulverização (névoa) ou espuma.

**Meios de extinção inadequados** : Nenhuma conhecida.

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

**Perigos provenientes da substância ou mistura** : Não existem riscos específicos de incêndio ou explosão.

**Produtos de combustão perigosos** : Não há dados específicos.

### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

**Ações de protecção especiais para bombeiros** : Não são necessárias medidas especiais.

**Equipamento especial de protecção para o pessoal destacado para o combate a incêndios** : Os bombeiros devem usar equipamentos de protecção adequados e usar um aparelho respiratório autónomo (SCBA) com uma máscara completa operado em modo de pressão positiva.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

**Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência** : Vestir equipamento de protecção individual apropriado.

**Para o pessoal responsável pela resposta à emergência** : Caso seja necessário vestuário especializado para lidar com o derrame, anotar todas as informações indicadas na Secção 8 sobre materiais adequados e não adequados. Consultar também as informações no ponto "Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência".

**6.2 Precauções a nível ambiental** : Sem requisitos especiais.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

**Derramamento** : Dilua com água e enxague se for hidrossolúvel ou absorva com um produto inerte seco e coloque num contentor adequado para a eliminação de resíduos.

**6.4 Remissão para outras secções** : Consultar a Secção 1 para informações sobre contactos de emergência. Consultar a Secção 8 para informações sobre o equipamento de protecção individual apropriado. Consultar a Secção 13 para mais informações sobre tratamento de resíduos.



xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricas. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

- Medidas de proteção** : Utilizar equipamento de proteção pessoal adequado (consulte a Secção 8).
- Recomendações gerais sobre higiene ocupacional** : Comer, beber e fumar deve ser proibido na área onde o produto é manuseado, armazenado e processado. Os trabalhadores devem lavar as mãos e a cara antes de comer, beber ou fumar. Consultar também a Secção 8 para mais informações sobre medidas de higiene.

### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Armazenar em conformidade com a regulamentação local. Armazenar a uma temperatura de 2°C a 8°C.

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

- Recomendações** : Não disponível.
- Soluções específicas para o sector industrial** : Não disponível.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

### 8.1 Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição ocupacional

Não é conhecido o valor limite de exposição.

- Procedimentos de monitorização recomendados** : Se este produto contiver ingredientes com limites de exposição, pode ser necessário monitorizar o pessoal, a atmosfera do local de trabalho ou a monitorização biológica para determinar a eficácia da ventilação ou outras medidas de controlo, e/ou a necessidade de utilizar equipamento de protecção respiratória. Deve ser feita menção às normas de monitorização, como as seguintes: Norma Europeia EN 689 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores-limite e estratégia de medição) Norma Europeia EN 14042 (Atmosferas dos locais de trabalho - Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos) Norma Europeia EN 482 (Atmosferas dos locais de trabalho - Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos) Será ainda necessária a referência a documentos nacionais de orientação para a determinação de substâncias perigosas.

#### DNELs/DMELs

DNELs/DMELs não disponíveis.

#### PNEC

PNECs não disponíveis.

### 8.2 Controlo da exposição



xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

**Controlos técnicos adequados** : Não há requisitos especiais de ventilação.

### Medidas de proteção individual

**Medidas de Higiene** : Siga a prática boa da higiene industrial.

**Proteção ocular/facial** : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

### Proteção da pele

**Proteção das mãos** : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

**Proteção do corpo** : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

**Outra protecção da pele** : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

**Proteção respiratória** : Não requerido sob circunstâncias normais do uso.

**Controlo da exposição ambiental** : Não são requeridas medidas especiais.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

#### Aspeto

**Estado físico** : Líquido. [Líquido desobstruído com precipitate colorido e/ou suspensão colorida.]

**Cor** : Não disponível.

**Odor** : Não há.

**Limiar olfativo** : Não disponível.

**pH** : 7.4

**Ponto de fusão/ponto de congelação** : Não disponível.

**Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** : 100°C

**Ponto de inflamação** : Não é aplicável.

**Taxa de evaporação** : Não disponível.

**Inflamabilidade (sólido, gás)** : Não é aplicável.

**Limite superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade** : Não é aplicável.

**Pressão de vapor** : Não disponível.

**Densidade de vapor** : Não disponível.

**Densidade relativa** : 1

**Solubilidade(s)** : Facilmente solúvel nos seguintes materiais: água fria e água quente.

**Coefficiente de partição: n-octanol/água** : Não disponível.

**Temperatura de autoignição** : Não disponível.

**Temperatura de decomposição** : Não disponível.

**Viscosidade** : Não disponível.



xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

**Propriedades explosivas** : Não disponível.

**Propriedades comburentes** : Não disponível.

### 9.2 Outras informações

**Solubilidade em água** : Não disponível.

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

**10.1 Reatividade** : Não estão disponíveis dados de testes específicos relacionados com a reatividade para este produto ou para os seus ingredientes.

**10.2 Estabilidade química** : O produto é estável.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas** : Em condições normais de armazenamento e utilização não ocorrem reacções perigosas.

**10.4 Condições a evitar** : Não há dados específicos.

**10.5 Materiais incompatíveis** : Reactivo ou incompatível com os seguintes materiais: materiais oxidantes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos** : Sob condições normais de armazenamento e uso, não se originarão produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

#### Toxicidade aguda

Não há nenhum dados disponível.

#### Estimativas da toxicidade aguda

Não há nenhum dados disponível.

#### Irritação/Corrosão

Não há nenhum dados disponível.

#### Sensibilização

Não há nenhum dados disponível.

#### Mutagenicidade

Não há nenhum dados disponível.

#### Carcinogenicidade

Não há nenhum dados disponível.

#### Toxicidade reprodutiva

Não há nenhum dados disponível.

#### Teratogenicidade



xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

Não há nenhum dados disponível.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não há nenhum dados disponível.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Não há nenhum dados disponível.

### Perigo de aspiração

Não há nenhum dados disponível.

**Informações sobre vias de exposição prováveis** : Vias de entrada previstas: Via oral, Via cutânea, Via inalatória.

### Efeitos Potenciais Agudos na Saúde

- Contacto com os olhos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Via inalatória** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Contacto com a pele** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Ingestão** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

### Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas

- Contacto com os olhos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Via inalatória** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Contacto com a pele** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Ingestão** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

### Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

#### Exposição de curta duração

- Efeitos potenciais imediatos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Efeitos potenciais retardados** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

#### Exposição de longa duração

- Efeitos potenciais imediatos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Efeitos potenciais retardados** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

### Efeitos Potenciais Crónicos na Saúde

- Geral** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Carcinogenicidade** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Mutagenicidade** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.  
**Toxicidade reprodutiva** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.



xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

**Outras informações** : Não disponível.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade

Não há nenhum dados disponível.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Não há nenhum dados disponível.

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Não há nenhum dados disponível.

### 12.4 Mobilidade no solo

**Coefficiente de Partição Solo/Água ( $K_{oc}$ )** : Não disponível.

**Mobilidade** : Não disponível.

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Esta mistura não contém qualquer substância que seja avaliada como sendo PBT ou vPvB.

**12.6 Outros efeitos adversos** : Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

As informações constantes nesta secção contêm conselhos e orientações genéricos. A lista de utilizações identificadas apresentada na Secção 1 deve ser consultada para verificar se existe alguma informação relativa ao uso indicada no(s) cenário(s) de exposição.

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

#### Produto

**Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. Nenhuma consideração específica da eliminação.

**Resíduo Perigoso** : Segundo a informação do fornecedor, este produto não é considerado resíduo perigoso conforme definido pela Directiva da UE 2008/98/EC.

#### Embalagem

**Métodos de eliminação** : A geração de lixo deveria ser evitada ou minimizada onde quer que seja. A embalagem dos resíduos deve ser reciclada. A incineração ou o aterro sanitário só devem ser considerados se a reciclagem não for exequível.

**Precauções especiais** : Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Recipientes vazios ou revestimentos podem reter alguns resíduos do produto. Evite a dispersão do produto derramado e do escoamento em contacto com o solo, cursos de água, fossas e esgoto.

xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.	Não regulado.
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	-	-	-	-
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalagem	-	-	-	-
14.5 Perigos para o ambiente	Não.	Não.	Não.	Não.

**14.6 Precauções especiais para o utilizador** : **Transporte no interior das instalações do utilizador:** transporte sempre em recipientes fechados, seguros e na posição vertical. Assegure-se de que as pessoas que transportam o produto sabem o que fazer em caso de acidente ou derrame.

**14.7 Transporte a granel em conformidade com instrumentos IMO** : Não disponível.

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

[Regulamento \(CE\) N° 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Anexo XIV - Lista das substâncias sujeitas a autorização](#)

[Anexo XIV](#)

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

[Substâncias que suscitam elevada preocupação](#)

Nenhum dos componentes está incluído em qualquer lista.

**Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias perigosas, misturas e artigos** : Não é aplicável.

[Outras regulamentações da UE](#)



xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

**Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Ar** : Não listado

**Emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) - Água** : Não listado

### Substâncias que empobrecem a camada de ozono (1005/2009/UE)

Não listado.

### Prévia Informação e Consentimento (PIC) (649/2012/UE)

Não listado.

### Directiva Seveso

Este produto não é controlado pela Directiva Seveso.

### Regulamentos Internacionais

#### Substâncias químicas pertencentes à lista I, II e III da Convenção sobre Armas Químicas

Não listado.

#### Protocolo de Montreal

Não listado.

#### Convenção de Estocolmo para poluentes orgânicos persistentes

Não listado.

#### Convenção de Roterdão sobre Consentimento Informado Prévio (PIC)

Não listado.

#### Protocolo UNECE de Aarhus sobre POPs e metais pesados

Não listado.

### Lista de existências

**Austrália** : Não determinado.

**Canadá** : Pelo menos um componente não está incluído na lista da DSL (Lista de Substâncias Domésticas)(Canadá), mas todos os componentes do género estão listados na NDSL (Lista de Substâncias Não Domésticas) (Canadá).

**China** : Não determinado.

**Europa** : Não determinado.

**Japão** : **Inventário do Japão (ENCS) (Substâncias Químicas Existentes e Novas)**: Não determinado.  
**Inventário do Japão (ISHL)**: Não determinado.

**Nova Zelândia** : Não determinado.

**Filipinas** : Não determinado.

**República da Coreia** : Não determinado.

**Taiwan** : Não determinado.



xMAP® Classification Calibrator Microspheres (CAL1), xMAP® Reporter Calibrator Microspheres (CAL2), MagPlex Classification Calibrator Microspheres (MCAL1), FLEXMAP Classification Calibrator Microspheres (F3DCAL1), FLEXMAP e Classification Calibrator Microspheres (F3DeCAL1), FLEXMAP Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL2), FLEXMAP EDR Reporter Calibrator Microspheres (F3DCAL3), xMAP® INTELLIFLEX Calibration Kit, xMAP® INTELLIFLEX Calibrator, Violet Laser Alignment Microsphere Reagent

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

**Tailândia** : Não determinado.  
**Turquia** : Não determinado.  
**Estados Unidos** : Todos os componentes estão ativos ou isentos.  
**Vietname** : Não determinado.

**15.2 Avaliação da segurança química** : Este produto contém substâncias relativamente às quais ainda são necessárias Avaliações de Segurança Química.

## SECÇÃO 16: Outras informações

**Abreviaturas e siglas** : ATE = Toxicidade Aguda Estimada  
CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008]  
DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo  
DNEL = Nível Derivado sem Efeito  
EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos  
N/A = Não disponível  
PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico  
PNEC = Concentração previsível sem efeito  
RRN = REACH Número de Registro  
SGG = Grupo de Segregação  
mPmB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável

[Procedimento utilizado para derivar a classificação de acordo com o regulamento \(CE\) N.º 1272/2008 \[CLP/GHS\]](#)

Classificação	Justificação
Não classificado.	

### [Texto completo das declarações H abreviadas](#)

Não é aplicável.

### [Texto completo das classificações \[CLP/GHS\]](#)

Não é aplicável.

**Data de lançamento (dd/mm/yyyy)** : 15/01/2021  
**Data da edição anterior** : 15/06/2016  
**Versão** : 4

**Preparado por** : KMK Regulatory Services Inc.

#### Observação ao Leitor

No estado actual do conhecimento, podemos afirmar que as informações aqui contidas são exactas. No entanto, nem o fornecedor acima citado, nem nenhum dos seus subsidiários assume qualquer responsabilidade quanto à exactidão e a integralidade das informações aqui contidas. A decisão final da conformidade de qualquer material é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Todos os materiais podem apresentar perigos desconhecidos e devem ser usados com cuidado. Embora alguns perigos sejam aqui descritos, não podemos garantir que sejam os únicos perigos existentes.