

1. Identificação do Produto e da Empresa

Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): EDTA – Cat. 330 – MS - 80022230139 Apresentações: Cat. 330/Cat. 330E/Cat. 330SE Finalidade: somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Dados da Empresa:	Gold Analisa Diagnóstica Ltda. Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 e 2373 - Carlos Prates CEP: 30.710-020 - Belo Horizonte - MG - Brasil Tel. 55 31 32721888 - Fax 55 31 3271 6983 www.goldanalisa.com.br e-mail: sac@goldanalisa.com.br

**2. Identificação de Perigos
(as informações desta FISPQ referem-se apenas ao ingrediente EDTA já que o metilorange está em concentração tal que é considerada como desprezível).**

Classificação do Produto:	Produto não considerado perigoso.
Elementos de rotulagem incluindo frases de precaução:	Não perigoso.
Efeitos para humanos:	Contato com os olhos: irritante para os olhos em caso de contato.
Efeitos para o ambiente:	Nenhum perigo determinado.
Outros perigos:	Nenhum perigo determinado.

3. Composição e Informações sobre os Componentes

Produto químico:	Mistura.
Descrição:	Composto por EDTA e metilorange.
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Componentes Perigosos:	Produto não considerado perigoso.
Natureza química:	O produto é composto pelo sal dissódico dihidratado do EDTA a 10% e metilorange a 0,0011% em meio aquoso.

4. Medidas de Primeiros Socorros

Inalação:	Não há perigo na inalação do produto.
Em contato com a pele:	Lavar com água o suficiente para retirada do produto.
Em contato com os olhos:	Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância. Procurar auxílio médico.
Ingestão:	Se a vítima estiver consciente, administrar água em abundância. Se o vômito ocorrer espontaneamente, inclinar a cabeça da pessoa para frente, a fim de evitar o risco de aspiração traqueo-bronquial do material ingerido. Procurar auxílio médico.

5. Medidas de Combate a Incêndio

Meios de extinção:	Os componentes usam a água como diluente dos ingredientes, portanto, não são inflamáveis.
Perigos específicos da substância ou mistura:	Dado não disponível.

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:	Não pertinente.
6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento	
Derramamento:	Lavar bem a área com água abundante após o processo de absorção com material absorvente.
Material absorvente:	Qualquer material absorvente em geral.
Medida de disposição:	Coletar resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.
7. Manuseio e Armazenamento	
Manuseio:	Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
Armazenamento:	Armazenar entre 15 a 25 °C.
8. Controle de Exposição e Proteção Individual	
Medida preventiva:	Evitar ingestão, inalação e contato com os olhos e com a pele.
Proteção ocular:	Recomendado o uso de óculos de segurança.
Proteção respiratória:	Nenhuma.
Proteção da pele/corpo:	Recomendado o uso de avental de manga comprida.
Proteção às mãos:	Utilizar luvas descartáveis.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	Líquido.
Cor:	Laranja
Odor:	Inodoro.
pH:	4,0 a 6,0
Ponto de fusão/congelamento:	Dado não relevante para a segurança.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Dado não relevante para a segurança.
Ponto de fulgor:	Dado não relevante para a segurança.
Taxa de evaporação:	Dado não relevante para a segurança.
Inflamabilidade (sólido, gás):	Dado não relevante para a segurança.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Dado não relevante para a segurança.
Pressão de vapor:	Dado não relevante para a segurança.
Densidade de vapor:	Dado não relevante para a segurança.
Densidade relativa:	Dado não relevante para a segurança.

Solubilidade:	Reagente completamente miscível em água.
Temperatura de autoignição:	Dado não relevante para a segurança.
Viscosidade:	Dado não relevante para a segurança.
10. Estabilidade e Reatividade	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de reações perigosas:	Dado não disponível.
Condições a serem evitadas:	Dado não disponível.
Materiais incompatíveis:	EDTA (sal sólido): oxidantes fortes, alumínio, níquel. EDTA (solução): dado não disponível.
Produtos perigosos da decomposição:	Não há formação de gases prejudiciais a saúde em quantidades perigosas.
11. Informações Toxicológicas (As informações desta seção referem-se aos efeitos da substância pura EDTA)	
Informações de acordo com as diferentes vias de exposição - Toxicidade aguda: DL50 (oral, ratos): > 2000 mg/kg - Toxicidade crônica: não disponível - Principais sintomas: Não disponível - Efeitos específicos: Irritação nos olhos.	
12. Informações Ecológicas (As informações desta seção referem-se aos efeitos da substância pura EDTA)	
Efeitos ambientais, comportamentos e impactos do produtos - Ecotoxicidade: Efeitos biológicos: Toxicidade nos peixes: L.macrochirus LC50: 159 mg / l / 96h - Persistência e degradabilidade: Biodegradação: 3% / 30 d. Não facilmente biodegradável - Potencial bio acumulativo: Não disponível - Mobilidade no solo: Não disponível - Outros efeitos adversos: Não disponível.	
13. Considerações sobre Destinação Final	
O produto deve ser descartado conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental. Brasil: Consultar RDC nº 306 de 07/12/2004 da ANVISA ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde e/ou Meio Ambiente.	
14. Informações sobre Transporte	
Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.	
15. Regulamentações	
Produto fabricado de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC 16 de 28/03/2013 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro e com informações de rotulagem de acordo com a NBR ISO 15223-1:2015 Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais e RDC 36 de 26/08/2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.	
16 . Outras Informações	
Informações de caráter orientativo. Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado. Os dados desta FISPQ são referentes apenas ao material específico aqui designado e não dizem respeito a uso em combinação com qualquer outro material ou qualquer processo. O receptor deste produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.	