

1. Identificação do Produto e da Empresa

| | |
|-------------------|--|
| Dados do Produto: | Nome comercial e respectivo código (catálogo): Controle Reumático – Cat. 601 – MS - 80022230191 Apresentação: 1 - Controle N1/ Controle N2 (Cat. 601); 2 - Controle N1 (Cat. 601.1); 3 - Controle N2 (Cat. 601.2). 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

Todos os componentes foram testados e deram resultados não reagente para anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg, no entanto, devem ser tratados como potencialmente infectantes.

| | |
|-------------------------------------|---|
| Classificação: | Produto não perigoso segundo Norma CE N° 1272/2008. |
| Efeitos para humanos: | Não pertinente. |
| Perigo potencial: | Não pertinente. |
| Efeitos para o ambiente: | Não pertinente. |
| Efeitos físico-químicos: | Não pertinente. |
| Classificação do risco: | Não pertinente. |
| Rotulagem (Identificação do risco): | Não pertinente. |
| Rotulagem (Avisos de segurança): | Não pertinente. |
| Outros perigos: | Não pertinente. |
| Rotulagem (Símbolo) | Não pertinente. |

3. Composição e Informações sobre os Componentes

Os componentes não são perigosos ou se encontram em concentrações tais que não necessitam ser declarados.

| | |
|------------------------|-----------------|
| Descrição: | Não pertinente. |
| Uso do Produto: | Não pertinente. |
| Componentes Perigosos: | Não pertinente. |

4. Medidas de Primeiros Socorros

| | |
|--------------------------|--|
| Inalação: | Não pertinente. |
| Em contato com a pele: | Lavar com água. |
| Em contato com os olhos: | Lavar a área contaminada com água em abundância imediatamente. |

| | |
|--|--|
| Ingestão: | Procurar auxílio médico imediato. |
| 5. Medidas de Combate a Incêndio | |
| Meios de extinção: | Sem restrições. |
| Meio de extinção não apropriado: | Não pertinente. |
| Perigos específicos da substância ou mistura: | Não pertinente. |
| Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: | Não pertinente. |
| Decomposição térmica: | Não forma gases prejudiciais para a saúde em quantidades perigosas. |
| 6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento | |
| Precauções pessoais: | lavar abundantemente com água. |
| Derramamento: | lavar o local abundantemente com água. |
| Material absorvente: | Material absorvente qualquer. |
| Medidas para reduzir o risco: | Não são necessárias. |
| Sistema de alarme: | Não são necessárias. |
| Precauções ambientais: | Não são necessárias. |
| 7. Manuseio e Armazenamento | |
| Manuseio: | Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI). |
| Orientações para o manuseio seguro: | Não são necessárias medidas especiais. |
| Armazenamento: | Armazenar entre 2 a 8 °C. |
| Materiais incompatíveis: | Sem restrições. |
| Embalagem primária: | Manter armazenado na embalagem original. Ao alíquotar, utilizar material apropriado, por exemplo, criotubos cadastrados pela Anvisa. |
| 8. Controle de Exposição e Proteção Individual | |
| Medida preventiva: | Não são necessárias medidas especiais. |
| Medida de controle de engenharia: | Não são necessárias medidas especiais. |
| Limites de exposição ocupacional: | Não estabelecido. |
| Indicadores biológicos: | Desconhecidos. |
| Proteção ocular: | Óculos de segurança. |

| | |
|---|--|
| Proteção respiratória: | Nenhuma. |
| Proteção às mãos: | Luvas descartáveis. |
| Proteção aos pés: | Sapatos de segurança. |
| 9. Propriedades Físicas e Químicas | |
| Estado Físico: | Sólido (liofilizado). |
| Cor: | Branco ou amarelo. |
| Odor: | Inodoro. |
| pH: | 8,2 |
| Ponto de fusão/congelamento: | Não estabelecido |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: | Não estabelecido |
| Ponto de fulgor: | Não estabelecido |
| Taxa de evaporação: | Não estabelecido |
| Inflamabilidade (sólido, gás): | Não estabelecido |
| Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: | Não estabelecido |
| Pressão de vapor: | Não estabelecido |
| Densidade de vapor: | Não estabelecido |
| Densidade relativa: | Não estabelecido |
| Solubilidade: | Não estabelecido |
| Temperatura de autoignição: | Não estabelecido |
| Viscosidade: | Não estabelecido |
| 10. Estabilidade e Reatividade | |
| Reações perigosas: | Nenhuma conhecida se o produto for utilizado adequadamente. |
| Estabilidade: | O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas. |
| Condições a se evitar: | Dado não disponível. |
| Materiais incompatíveis: | Dado não disponível. |
| Produtos perigosos da decomposição: | Apenas pequenas concentrações. |
| 11. Informações Toxicológicas | |

| | |
|---|----------------------|
| Toxicidade Aguda: | Dado não disponível. |
| Efeitos locais: | Dado não disponível. |
| Toxicidade aguda e subaguda crônica: | Dado não disponível. |
| Sensibilização: | Dado não disponível. |
| Carcinogenicidade: | Dado não disponível. |
| 12. Informações Ecológicas | |
| Efeitos comportamentais e impacto ambiental: | irrelevante. |
| Ecotoxicidade: | Irrelevante. |
| 13. Considerações sobre Destinação Final | |
| <ul style="list-style-type: none">• Diluir o produto com água antes de verter no recipiente para para descarte de produto biológico.• Disposição de produtos, restos de produtos e embalagens contaminadas: uma disposição possível é a incineração. O material deve ser disposto de acordo com as leis federais, estaduais e locais de proteção ambiental. Consultar RDC nº 306 de 07/12/2004 da ANVISA. | |
| 14. Informações sobre Transporte | |
| Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos. | |
| 15. Regulamentações | |
| Esta FISPQ cumpre com os requisitos do regulamento EU 453/2010. | |
| 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. | |