

**1. Identificação do Produto e da Empresa**

Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): Controle HbA1C – Cat. 603 – MS - 80022230191  Apresentação: 1 - Controle N1/ Controle N2 (Cat. 603); 2 - Controle N1 (Cat. 603.1); 3 - Controle N2 (Cat. 603.2).  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 abundância imediatamente.
Em contato com os olhos:	Lavar com água em abundância imediatamente.

Ingestão:	Procurar auxílio médico imediato.
<b>5. Medidas de Combate a Incêndio</b>	
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.
<b>6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento</b>	
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.
<b>7. Manuseio e Armazenamento</b>	
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.
<b>8. Controle de Exposição e Proteção Individual</b>	
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.
<b>9. Propriedades Físicas e Químicas</b>	
Estado Físico:	Sólido (liofilizado)
Cor:	Vermelho.
Odor:	Inodoro.
pH:	Não aplicável.
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
<b>10. Estabilidade e Reatividade</b>	
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.
<b>11. Informações Toxicológicas</b>	

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.
<b>12. Informações Ecológicas</b>	
Efeitos comportamentais e impacto ambiental:	irrelevante.
Ecotoxicidade:	Irrelevante.
<b>13. Considerações sobre Destinação Final</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Diluir o produto com água antes de verter no recipiente para para descarte de produto biológico.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Disposição de produtos, restos de produtos e embalagens contaminadas:</b> 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.</li></ul>	
<b>14. Informações sobre Transporte</b>	
Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.	
<b>15. Regulamentações</b>	
Esta FISPQ cumpre com os requisitos do regulamento EU 453/2010.	
<b>16 . Outras Informações</b>	
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.	