


1. Identificação do Produto e da Empresa	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): Fluoreto – Cat. 329 – MS - 80022230041 Apresentações: Cat. 329/Cat.329E 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 seção referem-se ao ingrediente Fluoreto de Potássio)	
Classificação do Produto:	Toxicidade aguda, Categoria 3, Inalação, H331 Toxicidade aguda, Categoria 3, Dérmico, H311 Toxicidade aguda, Categoria 3, Oral, H301 Classificação (67/548/CEE ou 1999/45/CE) Tóxico R23/24/25
Elementos de rotulagem incluindo frases de precaução:	 H301 + H311 + H331 Tóxico se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
Efeitos para humanos:	Toxicidade aguda.
Efeitos para o ambiente:	Verificar seção 12 desta ficha.
Outros perigos:	Desconhecidos.
3. Composição e Informações sobre os Componentes	
Produto químico:	Mistura
Descrição:	Frasco contendo solução de fluoreto.
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Componentes Perigosos:	Fluoreto de Potássio: substância tóxica.
Natureza química:	O produto contém 21,17% de fluoreto de potássio dihidratado, 6,7% de EDTA dissódico dihidratado e 0,005% de verde luz.
4. Medidas de Primeiros Socorros	
Inalação:	Não há registros de nenhum dano à saúde causado pela inalação do produto. Provavelmente, não deva ser prejudicial se inalado durante o seu uso adequado ou mesmo por derramamento acidental.
Em contato com a pele:	Lavar a pele com água ou água e sabão não abrasivo, suavemente, até que a substância tenha sido removida. NÃO INTERROMPER O ENXÁGUE. Descartar as roupas e acessórios contaminados ou descontaminar as roupas. Se a irritação persistir ao repetir o enxágue, requisitar assistência médica.
Em contato com os olhos:	Não permitir que a vítima esfregue os olhos. Remover o excesso da substância dos olhos rapidamente e com cuidado alguns rinses de água. Encaminhar a vítima para um oftalmologista. Retirar lentes de contato quando for o caso.

Ingestão:	Lavar a boca da vítima com água. NÃO INDUZIR VÔMITO. Oferecer a vítima consciente 2-4 copos de água para diluir o material no estômago. Se a vítima apresentar desordens respiratórias, cardiovasculares ou nervosas fornecer oxigênio, em caso de parada respiratória, realizar manobras de ressuscitação. NÃO UTILIZAR O MÉTODO DE RESPIRAÇÃO BOCA A BOCA. Se o vômito ocorrer naturalmente inclinar a vítima para 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:	Solução líquida.
Cor:	Verde.
Odor:	Dado não relevante para a segurança.
pH:	Dado não relevante para a segurança.
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:	Produto completamente miscível em água.
Temperatura de autoignição:	Dado não relevante para a segurança.
Viscosidade:	Dado não relevante para a segurança.
10. Estabilidade e Reatividade	
Reatividade:	Não aplicável.
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de reações perigosas:	Desconhecidas.
Condições a serem evitadas:	Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta.
Materiais incompatíveis:	Dado não disponível.
Produtos perigosos da decomposição:	Não há formação de gases prejudiciais à saúde em quantidades perigosas.
11. Informações Toxicológicas (As informações desta seção referem-se ao ingrediente Fluoreto de Potássio)	
Toxicidade aguda	
Via oral L50 ratazana: 245 mg/kg (IUCLID)	
Irritação na pele Estimativa de toxicidade aguda : 300,1 mg/kg Irritação ligeira.	
Irritação nos olhos Irritação ligeira.	
Genotoxicidade in vitro Não existem informações disponíveis.	
Toxicidade à reprodução e lactação Esta informação não está disponível	

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico – exposição única.

A substância ou mistura não está classificada como um tóxico específico com alvo de órgão, exposição singular.

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico – exposição repetida.

A substância ou mistura não está classificada como um tóxico específico com alvo de órgão, exposição repetida.

Perigo por aspiração

Os critérios de classificação não foram satisfeitos com respeito aos dados disponíveis.

Informações complementares

A administração crônica provoca a lesão de: Medula óssea, fígado e rim.

Sobre os sais de fluoretos em geral: pode causar irritação e queimaduras em contato com os olhos, a pele e as mucosas. Efeito sistêmico: descida do nível de cálcio no sangue, agitação, espasmos, alterações cardiovasculares e do sistema nervoso central.

**12. Informações Ecológicas
(As informações desta seção referem-se ao ingrediente Fluoreto de Potássio)****Ecotoxicidade**

Toxicidade para peixes

CL50 peixe: > 2,3 mg/l(Hommel)

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. EC5

E.sulcatum: 101 mg/l(Hommel)

Persistência e degradabilidade

Não existem informações disponíveis.

Potencial bioacumulativo

Coeficiente de partição (n-octanol/água)

log Pow: -0,77

(calculado)

(Literatura) Não se prevê qualquer bio-acumulação.

Mobilidade no solo

Não existem informações disponíveis.

Resultados da avaliação PBT e vPvB

Avaliação de PBT/vPvB não realizada uma vez que a avaliação de segurança química não é exigida/não foi realizada.

Outros efeitos adversos

Informações ecológicas adicionais

Efeito prejudicial devido à mudança do pH.

Apesar de diluída forma misturas tóxicas e corrosivas com a água. A descarga no meio ambiente deve ser evitada

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.