

| <b>1. Identificação do Produto e da Empresa</b>         |   |
|---|---|
| Dados do Produto:                                       | Nome comercial e respectivo código (catálogo): Creatinina – Cat. 110 – MS - 80022230206<br>Apresentações: Cat. 110<br>Finalidade: Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>  |
| Dados da Empresa:                                       | Gold Analisa Diagnóstica Ltda.<br>Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 e 2373 - Carlos Prates<br>CEP: 30.710-020 - Belo Horizonte - MG - Brasil<br>Tel. 55 31 32721888 - Fax 55 31 3271 6983<br>www.goldanalisa.com.br<br>e-mail: sac@goldanalisa.com.br |
| <b>2. Identificação de Perigos</b>                      |   |
| Classificação do Produto:                               | Produto não considerado perigoso.   |
| Efeitos para humanos:                                   | Nenhum perigo determinado.  |
| Efeitos para o ambiente:                                | Nenhum perigo determinado.  |
| <b>3. Composição e Informações sobre os Componentes</b> |   |
| Produto químico:  | Mistura.  |
| Descrição:  | O Kit é composto de Padrão e Reagente 1.  |
| Uso do Produto:   | Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .  |
| Componentes Perigosos:                                  | O Reagente 1 contém hidróxido de sódio, que é corrosivo aos tecidos animais. Os demais componentes da mistura não são perigosos ou se encontram em concentrações tais que não necessitam ser declarados.  |
| Natureza química:                                       | Kit composto do Reagente 1 e Padrão que, isoladamente, são misturas de compostos. O Reagente 1 contém hidróxido de sódio, ácido pícrico e Tris (hidroximetil) aminometano. O Padrão contém creatinina, ácido clorídrico e azida sódica.               |
| <b>4. Medidas de Primeiros Socorros</b>                 |   |
| Inalação:   | Não há registros de nenhum problema 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 imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos. Procurar auxílio médico em caso de complicação.   |
| Em contato com os olhos:                                | Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos. 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.   |
| <b>5. Medidas de Combate a Incêndio</b>                 |   |
| Meios de extinção:                                      | Os componentes são aquosos, portanto, não são inflamáveis.  |
| Perigos específicos da substância ou mistura:           | Dado não disponível.  |
| Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:    | Não pertinente. Material não inflamável.  |

**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 2 a 8 °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:  | Reagente 1 e Padrão: soluções líquidas.  |
| Cor:  | Reagente 1: amarelo.<br>Padrão: incolor.   |
| Odor:   | Inodoros.  |
| pH:   | Reagente 1: > 10.<br>Padrão: ~ 2,0   |
| 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:   | Reagente 1: ~1,00 g/cm <sup>3</sup> (20°C)<br>Padrão: ~1,00 g/cm <sup>3</sup> (20°C) |

|  |   |
|--|---|
| Solubilidade:  | Componentes completamente solúveis em água.   |
| Temperatura de autoignição:  | Dado não relevante para a segurança.  |
| Viscosidade:   | Dado não relevante para a segurança.  |
| <b>10. Estabilidade e Reatividade</b>  |   |
| Estabilidade:  | O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.  |
| Possibilidade de reações perigosas:  | Desconhecidas quando utilizado apropriadamente.   |
| 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.                                       |
| <b>11. Informações Toxicológicas</b>   |   |
| Dados toxicológicos específicos para este produto não estão disponíveis.   |   |
| <b>12. Informações Ecológicas</b>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Dados ecológicos específicos para este produto não estão disponíveis.</li><li>Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção.</li></ul>  |   |
| <b>13. Considerações sobre Destinação Final</b>  |   |
| O produto deve ser descartado conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.<br>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.  |   |
| <b>14. Informações sobre Transporte</b>  |   |
| Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.  |   |
| <b>15. Regulamentações</b>   |   |
| 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. |   |
| <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.   |   |