

1. Identificação do Produto e da Empresa

Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): PCR Turbidimetria – Cat. 473 – MS - 80022230095 Apresentação: Cat. 473 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 derivados de sangue humano 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 Nº 1272/2008.
Efeitos para humanos:	Não pertinente.
Efeitos para o ambiente:	Não pertinente.

3. Composição e Informações sobre os Componentes

Descrição:	O kit é composto pelo Padrão PCR, Látex PCR e Tampão.
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Componentes Perigosos:	Os componentes não são perigosos ou se encontram em concentrações tais que não necessitam ser declarados.

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.

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.
Sistema de alarme:	Não são necessárias.
Derramamento:	Lavar o local abundantemente com água.
Material absorvente:	Material absorvente qualquer.
Medidas para reduzir o risco:	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:	Materiais alcalinos.
Embalagem primária:	Frasco plástico e frasco de vidro.
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:	Máscara de segurança
Proteção às mãos:	Luvas descartáveis.
Proteção aos pés:	Sapatos de segurança.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	Padrão PCR: liofilizado. Látex PCR: suspensão de partículas. Tampão: líquido
Cor:	Padrão PCR: branco ou amarelado. Látex PCR: branco Tampão: incolor
Odor:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
pH:	Padrão PCR: não pertinente. Látex PCR: não pertinente. Tampão: 8,2

Ponto de fusão/congelamento:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Ponto de fulgor:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Taxa de evaporação:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Inflamabilidade (sólido, gás):	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Pressão de vapor:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Densidade de vapor:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Densidade relativa:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Solubilidade:	Componentes completamente solúveis em água.
Temperatura de autoignição:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
Viscosidade:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
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	
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.	