

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

|                   |   |
|-------------------|---|
| Dados do Produto: | Nome comercial e respectivo código (catálogo): FR Látex – Cat. 542EL – MS - 80022230178<br><br>Apresentação:<br>Cat. 542EL<br><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 |

**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.                                     |
| 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**

|                        |  |
|------------------------|--|
| Produto químico:       | Mistura  |
| Descrição:             | O Kit é composto somente pelo Látex FR.  |
| Uso do Produto:        | Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .   |
| Componentes Perigosos: | Os componentes da mistura 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.           |

| <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.                                      |
| 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.  |
| <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:  | Frasco plástico.  |
| <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:  | Látex FR: suspensão de partículas de poliestireno.                 |
| Cor:  | Látex FR: branco   |
| Odor:   | Informação não disponível para nenhum dos componentes.             |
| pH:   | Informação não disponível para nenhum dos componentes.             |
| 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.             |
| <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:                           | Dado não disponível.   |
| <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><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>   |                      |
| 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.   |                      |