

1. Identificação do Produto e da Empresa	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): PADRÃO DE BILIRRUBINA – Cat. 332 – MS - 80022230156 Apresentações: Cat. 332 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	
Classificação do produto:	Produto considerado não perigoso.
Efeitos para humanos:	Nenhum perigo determinado.
Efeitos para o ambiente:	Nenhum perigo determinado.
3. Composição e Informações sobre os Componentes	
Produto químico:	Mistura.
Descrição:	O Kit é composto do Diluente e do Padrão de Bilirrubina.
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. Está de acordo com legislação europeia Nº 1272/2008 (dimetilsulfóxido).
Natureza química:	Kit composto do Padrão de Bilirrubina e Diluente que, isoladamente, são misturas de compostos. O Padrão de Bilirrubina contém bilirrubina. O Diluente contém dimetilsulfóxido.
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 imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos. Procurar auxílio médico.
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.
5. Medidas de Combate a Incêndio	
Meios de extinção:	Água, espuma, pó químico seco e dióxido de carbono (CO ₂).
Perigos específicos da substância ou mistura:	Dado não disponível.
Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:	Usar aparelho de respiração individual em casos de incêndio.

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:	Diluyente: +15 a +25 °C. Padrão: armazenar entre 2 a 8 °C. Padrão de Bilirrubina diluído: armazenar bem vedado para evitar evaporação.
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 óculos de segurança.
Proteção respiratória:	Nenhuma.
Proteção da pele/corpo:	Recomendado o uso de avental de manga comprida.
Proteção às mãos:	Luvas descartáveis.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	Padrão: pó dessecado. // Diluyente: Líquido
Cor:	Padrão: amarelado. // Diluyente: incolor
Odor:	característico
pH:	Não pertinente
Ponto de fusão/congelamento:	18,5 °C
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	189 °C
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:	1, 8%/ 63%.
Pressão de vapor:	0,6 hPa em 20 °C.
Densidade de vapor:	Dado não relevante para a segurança.
Densidade relativa:	Padrão: 1,47970 g/cm ³ (20°C) // Diluyente: 1,10000 g/cm ³ (20°C)

Solubilidade:	1g/Litro de água.
Temperatura de autoignição:	300 °C
Viscosidade:	2,14 mPa.s em 20 °C
10. Estabilidade e Reatividade	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de reações perigosas:	Nenhuma conhecida se usar adequadamente.
Condições a serem evitadas:	Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta.
Materiais incompatíveis:	Diversos materiais plásticos/metais.
Produtos perigosos da decomposição:	Não há formação de gases prejudiciais à saúde em quantidades perigosas (verificar a seção 5 desta ficha em caso de incêndio).
11. Informações Toxicológicas	
- Dados toxicológicos específicos para este produto não estão disponíveis.	
12. Informações Ecológicas	
<ul style="list-style-type: none">• Dados ecológicos específicos para este produto não estão disponíveis.• Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção.	
13. Considerações sobre Destinação Final	
Os dejetos devem ser descartados em conformidade com a diretiva de dejetos 2008/98/CE e outras regulamentações nacionais e locais. Mantenha as substâncias químicas em seus recipientes originais. Não misturar com outros dejetos. O manuseio de recipientes sujos deve ser realizado da mesma forma que o do produto em si. 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	
Regulamentações Nacionais e Internacionais: Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.	
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.	