

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

Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): Frutosamina – Cat. 462 – MS - 80022230089  Apresentação: 1 - Cat. 462 2 - Cat. 462M  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:	Reagente de Cor: contém carbonato de sódio a 1,7% EC: 207-838-8 CAS: 497-19-8 Causa irritação ocular cat 2 H319;P305+P351+P338 Padrão: contém soro humano liofilizado.
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
Componentes Perigosos:	Verificar o sub-item Descrição.

Os demais componentes do produto 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	Não pertinente.

incêndio:	
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 para o Reagente de Cor e frasco de plástico ou vidro para o Padrão.
<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:	Reagente de Cor: líquido Padrão: liofilizado
Cor:	Reagente de Cor: amarelado Padrão: verde-amarelado

Odor:	Informação não disponível para nenhum dos componentes.
pH:	Reagente de Cor: 10,35 Padrão: -
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:	Apenas pequenas concentrações.
<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.

**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.