

1. Identificação do Produto e da Empresa	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): URÉIA UV - PP - Cat. 416 – MS - 80022230075 Apresentações: Cat. 416M/Cat. 416 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:	Kit composto do Tampão , Coenzima e Padrão.
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.
Natureza química:	O Tampão contém tampão pH 10,0, 2-cetoglutarato, NADH, azida sódica e surfactante. A Coenzima contém tampão pH 8,0, urease, GLDH, azida sódica e surfactante. O Padrão contém uréia e azida sódica.
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:	Os componentes usam como veículo a água, portanto, não são inflamáveis.
Perigos específicos da substância ou mistura:	Dado não disponível.
Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:	Não pertinente.

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:	Padrão, Tampão e Coenzima: soluções líquidas.
Cor:	Padrão, Tampão e Coenzima: incolores.
Odor:	Padrão, Tampão e Coenzima: inodoros.
pH:	Dado não relevante para a segurança.
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:	PADRÃO: 1,06283 g/cm ³ (20°C) TAMPÃO:1,00300 g/cm ³ (20°C) COENZIMA:1,00400 g/cm ³ (20°C)
Solubilidade:	Componentes completamente miscíveis em água.

Temperatura de autoignição:	Dado não relevante para a segurança.
Viscosidade:	Dado não relevante para a segurança.
10. Estabilidade e Reatividade	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de reações perigosas:	A azida sódica pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo ou cobre. Utilizar grandes volumes de água para descartar os produtos. Entretanto, não se conhece relatos de reações explosivas entre a azida e estas tubulações.
Condições a serem evitadas:	Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta.
Produtos perigosos da decomposição:	Não há formação de gases prejudiciais à saúde em quantidades perigosas.
11. Informações Toxicológicas	
O produto contém azida sódica como conservante e pode ser prejudicial se absorvido. Ingestão de grandes quantidades de azida sódica pode causar náuseas, vômito e em certas circunstâncias dificuldade respiratória, alta taxa de pulsação e hipersensibilidade. O manuseio pode causar irritação dos olhos, pele e mucosas.	
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	
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.	