

<b>1. Identificação do Produto e da Empresa</b>	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): AMILASE – Cat. 311 – MS - 80022230145 Apresentações: Cat. 311 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
<b>2. Identificação de Perigos</b>	
Classificação do Produto:	Produto não considerado perigoso.
Efeitos para humanos:	Nenhum perigo determinado.
Efeitos para o ambiente:	Nenhum perigo determinado.
<b>3. Composição e Informações sobre os Componentes</b>	
Produto químico:	Mistura
Descrição:	O Kit é composto de Substrato e Iodo-Estoque.
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:	Kit composto do Substrato e Reagente de Cor - Estoque que, isoladamente, são misturas de compostos. O Substrato contém amido, tampão fosfato, pH 7,0 e estabilizador. O Reagente de Cor - Estoque contém iodeto de potássio, iodato de potássio e ácido clorídrico.
<b>4. Medidas de Primeiros Socorros</b>	
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.
<b>5. Medidas de Combate a Incêndio</b>	
Meios de extinção:	Os componentes usam a água como diluente dos ingredientes, portanto, não são inflamáveis.
Perigos específicos da substância ou mistura:	Dado não disponível.
Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:	Não pertinente.

<b>6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento</b>	
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.
<b>7. Manuseio e Armazenamento</b>	
Manuseio:	Utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI).
Armazenamento:	Armazenar entre 2 a 8°C.
<b>8. Controle de Exposição e Proteção Individual</b>	
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.
<b>9. Propriedades Físicas e Químicas</b>	
Estado Físico:	Substrato e Iodo Estoque: soluções líquidas.
Cor:	Substrato: incolor. Iodo-Estoque: marrom.
Odor:	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:	Substrato: 1,01667 g/cm <sup>3</sup> (20°C) // Reagente de Cor: 1,03040 g/cm <sup>3</sup> (20°C)
Solubilidade:	Componentes completamente miscíveis em água.

Temperatura de autoignição:	Dado não relevante para a segurança.
Viscosidade:	Dado não relevante para a segurança.
<b>10. Estabilidade e Reatividade</b>	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de reações perigosas:	Desconhecidas quando utilizadas adequadamente.
Condições a serem evitadas:	Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta.
Materiais incompatíveis:	Dado não disponível.
Produtos perigosos da decomposição:	Não há formação de gases prejudiciais a saúde em quantidades perigosas.
<b>11. Informações Toxicológicas</b>	
Dados toxicológicos específicos para este produto não estão disponíveis.	
<b>12. Informações Ecológicas</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Dados ecológicos específicos para este produto não estão disponíveis.</li><li>Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção.</li></ul>	
<b>13. Considerações sobre Destinação Final</b>	
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.	
<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.	