

<b>1. Identificação do Produto e da Empresa</b>	
Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): Colinesterase – Cat. 415 – MS - 8002230118 Apresentações: Cat.415M/ Cat. 415 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 Tampão e Substrato.
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 pelo Tampão e pelo Substrato que, isoladamente, são misturas de compostos. O Tampão contém tampão pirofosfato de sódio e ferricianeto de potássio. O Substrato contém butiriltiocolina.
<b>4. Medidas de Primeiros Socorros</b>	
Inalação:	Não há registros de nenhum problema causado pela inalação do produto. Provavelmente, não há nenhum problema se inalado.
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:	Não inflamável.
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 Equipamentos 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:	Óculos de segurança.
Proteção respiratória:	Nenhuma.
Proteção às mãos:	Luvas descartáveis.
<b>9. Propriedades Físicas e Químicas</b>	
Estado Físico:	Tampão e Substrato: líquidos.
Cor:	Tampão: incolor. Substrato: amarelado.
Odor:	Tampão: Inodoro // Substrato: Característico
pH:	Tampão: 7,7 // Substrato: Não pertinente
Ponto de fusão/congelamento:	Não estabelecido.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não estabelecido
Ponto de fulgor:	Não estabelecido
Taxa de evaporação:	Não estabelecido
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não estabelecido
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não estabelecido
Pressão de vapor:	Não estabelecido
Densidade de vapor:	Não estabelecido
Densidade relativa:	Tampão: 1,0230 g/cm <sup>3</sup> (20°C) // Substrato: 1,0034 g/cm <sup>3</sup> (20°C)
Solubilidade:	Não estabelecido
Temperatura de autoignição:	Não estabelecido

Viscosidade:	Não estabelecido
<b>10. Estabilidade e Reatividade</b>	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de reações perigosas:	Nenhuma se usado 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 à 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>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• O produto deve ser descartado conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.</li></ul> 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.	