

1. Identificação do Produto e da Empresa

Dados do Produto:	Nome comercial e respectivo código (catálogo): TTPA Líquida – Cat. 556 – MS-80022230190 Apresentações: 80 testes 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

Produto considerado estável e não tóxico quando manuseado de acordo com o preconizado nas Boas Práticas de Laboratórios Clínicos	
Classificação do Produto:	Produto não considerado perigoso.
Efeitos para humanos:	Contato com os olhos: Pode causar irritação. Contato com a pele: Pode causar irritação. Inalação: Pode causar irritação. Ingestão: Pode causar irritação.
Efeitos para o ambiente:	Nenhum perigo determinado.

3. Composição e Informações sobre os Componentes

Produto químico:	Mistura
Descrição:	O Kit é composto de Cefalina e Cloreto de Cálcio.
Uso do Produto:	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
Componentes Perigosos:	Cefalina: contém fenol, substância tóxica.
Natureza química (classificação da substância):	Kit composto do Reagente 1 e Reagente 2 que, isoladamente, são misturas de compostos. O Reagente 1 contém ácido elágico, cérebro de coelho desidratado, fenol 0,4%, e cloreto de sódio 145,5 mmol/L. O Reagente 2 contém cloreto de cálcio e tiazolinonas.

4. Medidas de Primeiros Socorros

Inalação:	Remover o indivíduo para ambiente arejado. Procurar auxílio médico..
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, enxaguar a boca com água corrente. 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:	Não aplicável. Produtos líquidos não inflamáveis.
Perigos específicos da	Não aplicável. Produtos líquidos não inflamáveis.

substância ou mistura:	
Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:	Não aplicável. Produtos líquidos não inflamáveis.
6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento	
Derramamento:	Isolar e ventilar a área. Lavar bem a área com água abundante.
Material absorvente:	Não são necessárias medidas especiais.
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:	Necessária a utilização de óculos de segurança.
Proteção respiratória:	Nenhuma.
Proteção da pele/corpo:	Necessária a utilização de avental de manga comprida e touca para cabelo.
Proteção às mãos:	Utilizar luvas descartáveis.
9. Propriedades Físicas e Químicas	
Estado Físico:	Cefalina: líquido com leve turbidez. Cloreto de Cálcio: líquido transparente
Cor:	Cefalina: verde a levemente amarelado. Cloreto de Cálcio: incolor
Odor:	Cefalina: odor fenólico. Cloreto de Cálcio: não há.
pH:	Não pertinente
Ponto de fusão/congelamento:	Não estabelecido
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não estabelecido
Ponto de fulgor:	Não pertinente
Taxa de evaporação:	Não estabelecido
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não inflamável.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não inflamável. Não explosivo.

Pressão de vapor:	Não estabelecido
Densidade de vapor:	Não estabelecido
Densidade relativa:	Não estabelecido
Solubilidade:	Reagentes totalmente solúveis na água.
Temperatura de autoignição:	Não estabelecido
Viscosidade:	Não estabelecido
10. Estabilidade e Reatividade	
Estabilidade:	O produto é estável quando armazenado nas condições especificadas.
Possibilidade de reações perigosas:	Não estabelecido.
Condições a serem evitadas:	Exposição ao calor pode prejudicar a estabilidade do produto. Evitar exposição prolongada à luz solar direta.
Materiais incompatíveis:	Agentes oxidantes fortes.
Produtos perigosos da decomposição:	Não há formação de gases prejudiciais a saúde em quantidades perigosas.
11. Informações Toxicológicas	
<ul style="list-style-type: none">• Pode causar irritação na pele.• Pode ser prejudicial à saúde se absorvido pela pele.• Pode causar irritação aos olhos.• Pode ser prejudicial à saúde se inalado.• Pode irritar mucosas e membranas do trato superior.• Pode ser prejudicial à saúde se ingerido.• Exposição prolongada ou repetida pode causar reações alérgicas a pessoas sensíveis.	
12. Informações Ecológicas	
<ul style="list-style-type: none">• Não há informações de que este produto seja prejudicial ao meio ambiente.• Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com o devido cuidado e atenção.	
13. Considerações sobre Destinação Final	
<ul style="list-style-type: none">• 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.<ul style="list-style-type: none">• Produto bioquimicamente industrializado, inerte. Utiliza tecido animal sadio.• Tipo de embalagem: O produto pode ser embalado em frascos plásticos (PET – polietileno tereftalato, PEAD – polietileno de alta densidade, PEBD – polietileno de baixa densidade, PP – polipropileno) ou vidro âmbar com tampa de polietileno.	
14. Informações sobre Transporte	
<ul style="list-style-type: none">• Regulamentos nacionais e Internacionais: sem restrições para qualquer tipo 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.