



FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ

LYSE 53-EOII EQUIP

Data: 29/09/2021

Revisão: 00

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: LYSE 53-EOII EQUIP

Uso da substância/preparação: dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Reagente para análise.

Detentor do registro: APPARAT BRASIL COMERCIO DE REAGENTES IMPORTADORA LTDA. - CNPJ: 33.264.154/0001-40 - Rua Alberto Palladino - 910 Salão C - Jardim Palladino - Cep: 13.257-261 - Itatiba/SP

Em caso de emergência: (11) 4524 9221 / (11) 97677 6326

2- Composição e Informações dos Reagentes

Surfactante e corante

Componente perigoso: A mistura não possui componente perigoso.

Sistema de classificação: Classificação conforme sistema adotado pelo fabricante.

3- Identificação de Perigos

Pode causar sensibilização em contato com a pele. Perigoso se ingerido.

4- Medidas de Primeiros Socorros

Mantenha o frasco fechado.

Inalação: Remover o indivíduo para ambiente arejado. Procurar auxílio médico.

Contato com a pele: Lavar imediatamente a área contaminada com água em abundância por, no mínimo, 20 minutos. Procurar auxílio médico.

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 contra incêndio

Precauções Pessoais: Manter o local ventilado. Evitar o contato com boca, olhos, pele e roupas. Utilizar equipamentos de proteção individual.

Sistema de alarme: Dado não disponível.

Precauções ambientais (procedimentos de emergência, medidas de recuperação, neutralização e limpeza): Represar, embeber e remover o líquido utilizando materiais absorventes inertes. Recolher o resíduo em recipientes fechados e dispor de acordo com as regulamentações nacionais e locais.

Prevenção de perigos secundários: Dado não disponível.

6- Medidas em caso de acidente de trabalho

Procedimento para recolhimento e limpeza: Utilizando EPI, recolher com material absorvente, lavar a área atingida com água em abundância. Não inalar os vapores/aerossóis.

Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.

7- Manuseio e Armazenamento

Manipulação: Utilizar equipamentos de proteção individual. Não inalar a substância. Observar as medidas de higiene pessoal. Não comer, beber ou fumar nas áreas de trabalho. Inspeccionar, antes do manuseio, se o recipiente que o contém está danificado ou com fissuras. Lavar as mãos após o manuseio do produto.

Armazenamento: Conservar hermeticamente fechado, em local bem ventilado, em temperatura de 5°C a 35°C.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Medidas de controle de engenharia: Controles de engenharia objetivam eliminar e/ou reduzir a exposição ao risco através do uso de fundamentos de engenharia. Exemplos incluem sistemas de controle de ventilação, temperatura e umidade, bem como proteção do ambiente da luz direta. O local de trabalho deve ser equipado com lava-olhos e duchas de segurança.

Proteção Individual:

Proteção respiratória: necessário em caso de ventilação inadequada.

Proteção para as mãos: luvas de borracha natural, neoprene, butílica, nitrílica e PVC.

Proteção para os olhos: óculos de segurança.

9- Propriedades físico-químicas

Estado físico: líquido

Cor: incolor

Odor: inodoro

pH: não estabelecido

Ponto de fusão: não estabelecido

Ponto de ebulição: não estabelecido

Temperatura de ignição: não estabelecido

Ponto de inflamação: não estabelecido

Limites de explosão: não estabelecido

Temperatura de decomposição: o produto não é auto inflamável

Solubilidade em água: não estabelecido

Densidade: não estabelecido

Fórmula molecular: não estabelecido

Peso molecular: não estabelecido

10- Estabilidade e Reatividade

Estabilidade: Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos às contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Condições a se evitar: Dado não disponível.

Materiais incompatíveis: não estabelecido

Produtos perigosos de decomposição: não possui produtos de decomposição perigosos.

11- Informações Toxicológicas

Toxicidade aguda: Não estão disponíveis dados quantitativos relativos à toxicidade do produto.

Outras informações toxicológicas: A inalação pode provocar edemas nas vias respiratórias. Pode provocar irritação na pele. Propriedades tóxicas não podem ser excluídas, mas são relativamente improváveis, devido à baixa concentração da substância dissolvida. O produto deve ser manipulado com as precauções habituais dos produtos químicos.

12- Informações Ecológicas

Efeitos e impacto ambiental: Dado não disponível.

Ecotoxicidade: Não estabelecido.

13- Considerações sobre tratamento e disposição

A eliminação dos reagentes e das embalagens que compõem este produto, deve ser de acordo com as regulamentações nacionais e locais no que se refere à proteção ambiental, segurança e gerenciamento de resíduos.

14- Informações sobre transporte

O transporte deste produto deve ser de acordo com a norma técnica da ABNT:NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.

15- Informações Regulatórias

Legislação do Ministério da Saúde SVS no. 8 de 23 de janeiro de 1996 – dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* na Secretaria de Vigilância Sanitária.

RDC 16 de 28 de março de 2013 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Legislação Ambiental Resolução CONAMA nº 05 de 05 de agosto de 1993; Resolução CONAMA nº 237 de 19 de dezembro de 1997;

Resolução CONAMA nº 283 de 12 de julho de 2001.

Normas Técnicas da ABNT NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos;

NBR 10004 – Resíduos sólidos NBR 14725 – Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ;

NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

16- Outras informações

As informações encontradas nesta FISPQ são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FISPQ's das matérias-primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é de nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados. O usuário, ao utilizar este produto, é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis. O não cumprimento das informações acima, isenta a Apparat Brasil Comercio de Reagentes Importadora Ltda de responsabilidade pelo uso indevido do produto.