

1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: OBTI Plus
Cat.: 28109-24 / 28109-48

Produzido e Distribuído por:

In Vitro Diagnóstica Ltda
 Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG
 CEP.: 35903-053 Telefax: (31) 3067-6400
 E-mail: cgr@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98

Em caso de emergência: Fone/Fax: (31) 3067-6400

2- Composição / Informações dos Reagentes

Conteúdo:	Cat. N.º	RGT	Reagente	Quantidade
	28109-24	TEST TUBE	Dispositivos para teste Tubos de diluição	24 24
	28109-48	TEST TUBE	Dispositivos para teste Tubos de diluição	48 48

Uso do produto: Somente para diagnóstico *in vitro*.

Componentes Perigosos:

TUBE - Azida sódica
 Concentração: 0,095%

3- Identificação de Perigos

Este Kit não contém outras substâncias perigosas em quantidades reportadas.

4. Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: Respirar ar fresco. Procurar aconselhamento médico.

Contato com a pele: Lavar com grande quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Retirar as roupas contaminadas. Procurar aconselhamento médico.

Contato com os olhos: Lavar com grande quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Assegurar o fluxo adequado da água nos olhos separando as pálpebras. Procurar aconselhamento médico.

Ingestão: Procurar aconselhamento médico imediatamente.

Indicação Médica: Tratamento sintomático.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Medidas de Extinção: Usar água ou espuma como material para extinção de incêndio, dependendo do ambiente.

Decomposição Térmica: Partes plásticas podem produzir produto de decomposição perigosa gases que são danosos. Em caso de incêndio usar máscaras e filtros.

Dados adicionais: Não conhecido.

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

Procedimento para recolhimento e limpeza: Usando luvas absorver e remover com substâncias absorventes e desprezar. Enxaguar bem com água.

Material absorvente: Sem restrições.

7- Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Substância que por si só não causa queimadura. Manusear com cuidado.

Armazenamento: Armazenar entre 2° e 30°C.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Se ocorrer formação de gás ou pó.

Proteção para os olhos: Sim.

Proteção para as mãos: Sim. Usar luvas, lavar as mãos antes e depois de manusear o produto. Trocar as roupas contaminadas imediatamente.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	TEST	TUBE
Estado Físico:	1 Dispositivo para teste	Líquido
Cor:	Plástico branco	Incolor
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:		7,6 ± 0,1
Ponto de fulgor:		Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	~ 1,2 g/mL	
Solubilidade em água:	Insolúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Dispositivos para teste	Tampão Tris

10- Estabilidade e Reatividade

Reações Perigosas: Desconhecidas quando usado apropriadamente.

Condições a evitar: Alta temperatura (> 30°C), congelamento.

Decomposição perigosa do produto: Em caso de incêndio: monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxido nitroso podem se originar do plástico.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis. O produto pode ser prejudicial se ingerido ou utilizado de outra maneira.

12- Informações Ecológicas

Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado e utilizado com cuidado e atenção.

13- Considerações sobre Tratamento e Disposição

Resíduos químicos e remanescentes devem ser rotineiramente manuseados como resíduo especial. Devem ser descartados de acordo com as leis ambientais e demais regulamentações vigentes no país em questão. Para assegurar conformidade com a legislação, recomendamos que os usuários dos nossos produtos procurem informações com as autoridades locais, e ou uma empresa licenciada para descarte de resíduos. Depois de contato com fluidos humanos as tiras testes devem ser manuseadas como potencialmente infectantes. Recomenda-se autoclavar o material para descartar.

14- Informações sobre Transporte

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

15- Regulamentações**Legislação do Ministério da Saúde**

RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso in vitro e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. Esta portaria define as especificações da rotulagem, instrução de uso entre outros parâmetros.

RDC 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

RDC 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.

RDC 16, de 28 de Março de 2013.

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.

Resolução CONAMA nº 358 de 29 de abril de 2005.

Normas Técnicas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)

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.



FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO - FISPQ

Produto: OBTI Plus

Cat.: 28109-24 / 28109-48

Revisão 10/2016

Página 3 de 3

16- Outras Informações

As informações aqui contidas se baseiam em nosso conhecimento e acreditamos serem corretas, porém, são fornecidas sem qualquer garantia. O usuário de nossos produtos é responsável por observar e aplicar as leis e regulamentações pertinentes.