**1. Identificação do Produto e da Empresa**

**Produto:** Multicalibrador de Bioquímica - SNIBE
**Cat.:** 828-3

**Fabricado e Regularizado por:**
In Vitro Diagnóstica Ltda
Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG
CEP.: 35903-053 Telefone: (31) 3067-6400
E-mail: invitroms@invitro.com.br - CNPJ 42.837.716/0001-98

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

**2- Identificação de Perigos**

**Perigos mais importantes:** Produto bastante estável e não tóxico quando utilizado seguindo as Boas Práticas do Laboratório.

**Efeitos adversos à saúde humana:** Contém materiais anti-microbianos que podem ser tóxicos em doses elevadas. Contém materiais de origem humana e devem ser considerados potencialmente infectantes.

**Efeitos ambientais:** Esta substância/mistura não contém componentes classificados como persistentes, bioacumulativos e tóxicos (PBT) em concentrações de 0,1% ou superiores.

**Classificação do produto químico:** Não se aplica.

**3- Composição / Informações dos Reagentes**

**Conteúdo:**

| RGT | Reagente | Quantidade |
|---|---|---|
| CAL | Multicalibrador de Bioquímica | 3 x 5 mL |

Soro Liofilizado de matriz humana.

**Uso do produto:** Somente para diagnóstico in vitro.
**Componentes Perigosos:** Não se aplica.
**Classificação e rotulagem de perigo:** Não se aplica.

**4. Medidas de Primeiros Socorros**
· **Informações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
· **Após inalação:** Forneça ar fresco; consulte um médico em caso de queixas.
· **Após contato com a pele:** Em caso de contato, lave imediatamente com bastante água. Consulte um médico em caso de queixas.
· **Após contato com os olhos:** Enxágue os olhos abertos por vários minutos em água corrente.
· **Após ingestão:** Se os sintomas persistirem, consulte um médico.

· **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto tardios.** Nenhuma outra informação relevante disponível.

· **Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário.** Nenhuma informação relevante disponível.

**5- Medidas Contra Incêndio**
**. Meios de extinção**
**Agentes de extinção adequados:** Use métodos de extinção de incêndio adequados às condições do entorno.

· **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura.** Nenhuma outra informação relevante disponível.

· **Conselhos para bombeiros**
**Equipamento de proteção:** Os bombeiros devem usar equipamento de proteção adequado.

**6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento**
· **Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:** Use equipamentos de proteção. Mantenha pessoas desprotegidas afastadas.

· **Precauções ambientais:** Não permita que entre em esgotos/águas superficiais ou subterrâneas.

· **Métodos e materiais para contenção e limpeza:** Recolher mecanicamente.

**7- Manuseio e Armazenamento**
· **Precauções para manuseio seguro:** Nenhuma medida especial necessária.
· **Informações sobre proteção contra incêndio e explosão:** Nenhuma medida especial necessária.

· **Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades**
· **Armazenamento:** 2-8°C
· **Requisitos a serem atendidos por depósitos e recipientes:** Nenhum requisito especial.
· **Informações sobre armazenamento em uma instalação de armazenamento comum:** Não necessário.
· **Mais informações sobre condições de armazenamento:** Nenhum requisito adicional. Mantenha o recipiente bem fechado.

**8- Controle de Exposição e Proteção Individual**

**Proteção respiratória:** Se ocorrer formação de pó ou gás. Utilizar máscara.

**Proteção para os olhos:** Não é necessário.

**Proteção para as mãos:** Sim. Usar luvas, lavar as mãos antes de qualquer procedimento e depois de finalizar o trabalho.

**Proteção da pele e do corpo:** Utilizar avental de manga comprida. Trocar a roupa contaminada.

**9- Propriedades Físicas e Químicas**

| | Frasco 1 |
|---|---|
| Estado Físico: | Sólido |
| Cor: | Branco a amarelado |
| Odor: | Nenhum |
| pH: | |
| Ponto de fulgor: | |
| Limites de explosão: Baixo: | |
| Alto: | |
| Densidade: | |
| Solubilidade em água: | Solúvel |
| Dados adicionais: | Pó Liofilizado |

**10- Estabilidade e Reatividade**

**. Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 2 e 8°C).

· **Reatividade:** Nenhuma informação relevante disponível.

· **Decomposição térmica / condições a serem evitadas:** Nenhuma decomposição se usado de acordo com as especificações.

· **Possibilidade de reações perigosas:** Nenhuma reação perigosa conhecida.

· **Condições a serem evitadas:** Nenhuma informação relevante disponível.

· **Materiais incompatíveis:** Nenhuma informação relevante disponível.

· **Produtos de decomposição perigosos:** Nenhum produto de decomposição perigoso conhecido.

**11- Informações Toxicológicas**

Dados toxicológicos para este produto não foram avaliados. Todos os soros/plasma usados para a fabricação do calibrador foram testados para anticorpos HBsAg, HIV e HCV e considerados negativos usando métodos aprovados. No entanto, o material ainda deve ser considerado potencialmente infeccioso.

**12- Informações Ecológicas**

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

**13- Considerações sobre Tratamento e Disposição**

**Método de tratamento e disposição:** O produto deve ser disposto de acordo com as leis federais ou locais de proteção ambiental. Consultar RDC n°222/2018 da ANVISA ou as normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde e /ou Meio Ambiente.

**14- Informações sobre Transporte**

Este produto não está sujeito a nenhuma regulamentação para transporte de produtos perigosos.

| | | |
|---|---|---|
| UN: Não regulamentado | GGVE: Não regulamentado | RID/ADR: Não regulamentado |
| ICAO/IATA: Não regulamentado | IMDG-EMS: Não regulamentado | MFAG: Não regulamentado |

**15- Informações sobre Regulamentações**

Reagentes fabricados segundo a RDC 665/2022. Gerenciamento de resíduos de saúde segundo a RDC Nº 222 de 28 de março de 2018 da Agência Nacional de Vigilância. Modelo orientativo da FISPQ segundo a norma ABNT NBR 14725:2023.

**16- Outras Informações**

Somente para uso diagnóstico *in vitro.*
As informações contidas neste documento devem ser usadas como uma orientação.
Todo produto pode conter riscos desconhecidos e devem ser utilizados com cuidado.
O usuário do produto é responsável por observar todas as leis regulamentares aplicáveis.