FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA – FDS

1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: HC5D CBC LYSE
Cat.: 16450/20

Fabricante Legal:
Human GmbH
Max – Planck – Ring 21, D – 65205 Wiesbaden, Alemanha
Tel.: + 49-6122-9988-0
Fax: + 49-6122-9988-100

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

Este Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.

3- Composição/ Informações dos Reagentes

Conteúdo: Cat. N.º	RGT	Reagente	Quantidade
16450/20	LYSE1	Lisante-1	200 mL

Uso do produto: somente para diagnóstico in vitro.

Componentes Perigosos: Este Kit não contém 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. Possibilidades de infecção e reações alérgicas.

5- Medidas de Combate Incêndio

Extinguir: Água, espuma – dependendo do ambiente.

Decomposição Térmica: Produto de decomposição perigosa e gases que são danosos para a saúde em grandes quantidades não estão previstos.

Dados adicionais: Ainda não avaliado.

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 desinfetante e em seguida 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 15 a 35ºC. Não congelar.

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 de qualquer procedimento e depois de finalizar o trabalho. Trocar as roupas contaminadas.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	Lisante-1
Estado Físico:	Líquido
Cor:	Incolor
Odor:	Característico
pH:	3,0
Ponto de fulgor:	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:	
Alto:	
Densidade:	~ 1,0 g/mL
Solubilidade em água:	Solúvel
Dados adicionais:	Solução Aquosa Diluída

10- Estabilidade e Reatividade

. **Estabilidade:** O produto é estável quando armazenado na temperatura adequada (entre 15 e 35°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 reagente não estão disponíveis. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não foram atendidos.

12- Informações Ecológicas

Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis.
Este produto não causa danos ao meio ambiente se for armazenado, manuseado e descartado de acordo com as regulamentações normativas locais.

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- 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 FDS 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.