1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Reagent Pack HumaLyte Plus 5
Cat.: 17470/83

Fabricado por:
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 CNPJ 42.837.716/0001-98
Rua Cromita, 278 – Distrito Industrial – Itabira – MG
CEP.: 35903-053 E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

2 – Identificação de Perigos
Este Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.

Classificação da substância: Não aplicável.
Pictogramas de risco: Não aplicável.
Frase de perigo: Não aplicável.
Frases de precaução:
P234 Conserve apenas no recipiente original.
P260 Não inale poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P262 Não deixe que entre em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.
P281 Use equipamento de proteção individual conforme necessário.
P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE (ou o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água/tome um duche.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continue a enxaguar.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
P401 Armazene de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.
P501 Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

3- Composição/ Informações dos Reagentes

Conteúdo: Cat. N.º	RGT	Reagente	Quantidade	Fórmula	
17470/83		Padrão A	650 ml	KCl	4,00 mmol/l
				NaCl	96,0 mmol/l
				Acetato de Sódio	46,0 mmol/l
				CaCl	1,0 mmol/l
		Padrão B	350 ml	KCl	8,00 mmol/l
				NaCl	58,0 mmol/l
				Acetato de Sódio	52,0 mmol/l
				CaCl	2,0 mmol/l

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 5 a 35ºC.

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

	Padrão A	Padrão B
Estado Físico:	Líquido	Líquido
Cor:	Incolor	Incolor
Odor:	Nenhum	Nenhum
pH:	6,9	6,9
Ponto de fulgor:	Similar à água	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:		
Alto:		
Densidade:	Aprox. 1g/ml	Aprox. 1g/ml
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel
Dados adicionais:	Solução Aquosa Diluída	Solução Aquosa Diluída

10- Estabilidade e Reatividade
Reações Perigosas: Não conhecida quando o produto é usado apropriadamente.

Condições adversas: Não conhecida.

Decomposição perigosa do produto: Não conhecida.

11- Informações Toxicológicas
Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis.

12- Informações Ecológicas
Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis. Nenhum problema ecológico é esperado quando o produto é manuseado com cuidado e atenção. Geralmente não é perigoso para água.

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.

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.