1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Hemostat D-Dimer
Cat.: 36002

Fabricante:
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

Classificação da substância ou mistura: O produto não é classificado, de acordo com o regulamento. Este Kit não contém substâncias perigosas em quantidades reportadas.

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 uma ducha.
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	Descrição
	36002	RGT	Reagente Látex D-Dímero	2 x 1 mL	Suspensão de partículas em solução aquosa
		BUF	Tampão de Reação	2 x 2,5 mL	Mistura de substâncias em solução aquosa
		CAL	Calibrador	1 x 1 mL	Mistura de substâncias, liofilizada
		DIL	Diluente	1 x 6 mL	Mistura de substâncias em solução aquosa

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 e aplicar desinfetante. 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, possibilidade e infecção ou reações alérgicas.

5- Medidas de Combate à Incêndio

Extinguir: Usar água ou espuma como material para extinção de incêndio, dependendo do ambiente.
Decomposição Térmica: Produto de decomposição perigosa e gases que são danosos para a saúde em grandes quantidades não estão previstos.

6 - Medidas de controle para derramamento e/ou vazamento

Procedimento para recolhimento e limpeza: Usando luvas, absorver e remover com substâncias absorventes e desprezar. Dispensar o resíduo de acordo com o item 13. Enxaguar bem com água e desinfetante.
Material absorvente: Sem restrições.

7- Manuseio e Armazenamento

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

Armazenamento: Armazenar entre 2º e 8ºC.

8- Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção respiratória: Se ocorrer formação de gás ou pó.

Proteção para os olhos: Sim. Usar óculos de proteção.

Proteção para as mãos: Sim. Usar luvas, lavar e desinfetar as mãos antes de qualquer procedimento e depois de finalizar o trabalho. Trocar as roupas contaminadas imediatamente.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	RGT	BUF	CAL	DIL
Estado Físico:	Líquido	Líquido	Liofilizado	Líquido
Cor:	Branco	Incolor	Incolor	Incolor
Odor:	Nenhum	Nenhum	Nenhum	Nenhum
pH:	Não relevante	Não determinado	Não relevante	Não relevante
Ponto de fulgor:	Não relevante	Não relevante	Não relevante	100 ºC
Limites de explosão: Baixo:				
Alto:				
Densidade:	~ 1g/mL	~ 1g/mL	~ 1g/mL	~ 1g/mL
Solubilidade em água:	Solúvel	Solúvel	Solúvel	Solúvel

10- Estabilidade e Reatividade

Reações Perigosas: Não conhecida quando usar o produto apropriadamente.

Condições adversas: Alta Temperatura, congelamento.

Decomposição perigosa do produto: Não conhecido.

11- Informações Toxicológicas

Dados toxicológicos para este produto não foram avaliados. Contém plasma humano liofilizado. Inalação do pó liofilizado pode causar reações alérgicas. Ingestão do reagente pode causar reações alérgicas, alterações da pressão sanguínea, náuseas e irritações na pele. Todo material de origem humana deve ser tratado como capaz de transmitir infecções.

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. Não é contaminante da 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.