1. Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Hemostat Thrombin Time
Cat.: 34002

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.

Informações adicionais:
EUH208 Contém trombina. Pode provocar uma reação alérgica.

3- Composição / Informações dos Reagentes

Conteúdo: Cat. N.º	RGT	Reagente	Quantidade
34002	RGT	Reagente de Trombina	6 x 1 ml

Uso do produto: Somente para diagnóstico in vitro.

Componentes Perigosos:
RGT – **Trombina** CAS Nº.: 9002-04-4 Concentração: ≥0.1-<1%
Sensibilização respiratória – categoria 1, H334; Irritação cutânea – categoria 2, H315; Irritação ocular – categoria 2, H319; Sensibilização cutânea – categoria 1, H317; Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, H335

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: 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 açodo com o item 13. 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 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 as mãos antes e depois de manusear o produto. Trocar as roupas contaminadas.

9- Propriedades Físicas e Químicas

	RGT
Estado Físico:	Liofilizado
Cor:	Incolor
Odor:	Nenhum
pH:	~ 7
Ponto de fulgor:	Similar à água
Limites de explosão: Baixo:	
Alto:	
Densidade:	~ 1 g/mL
Solubilidade em água:	Solúvel

10- Estabilidade e Reatividade

Reações Perigosas: Desconhecidas quando usado apropriadamente.
Condições adversas: Alta temperatura, congelamento.
Decomposição perigosa do produto: Não conhecida.

11- Informações Toxicológicas
Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis. Contém trombina bovina liofilizada. Inalação do pó liofilizado pode causar reações alérgicas. Ingestão do reagente pode causar reações alérgicas, alterações da pressão sanguínea, náuseas e irritações na pele.

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.

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.