

## ERBA NORM\_R1

Data de elaboração	11/05/2020	Nº revisão		Página 1 de 4
Data de revisão		Versão	1.0	

**1. Identificação do produto e da empresa**

<b>1.1 Nome do produto</b>	ERBA NORM_R1
Substância/mistura	Mistura
Número	BLT00080
Outros nomes	ERBA NORM
<b>1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado</b>	
Uso pretendido	Controle para monitoramento de acurácia de testes comumente utilizados em bioquímica clínica numa faixa normal.
Uso não recomendado	NA
<b>1.3 Fabricante e Importador</b>	
<b>Fabricante</b>	
Nome	Erba Lachema s.r.o.
Endereço	Karásek 2219/1d, Brno, 62100 - Czech Republic
Website	www.erbalachema.com
<b>Importador</b>	
Nome	Erba Diagnostics Brazil, Producao e Distribuicao de Produtos Medicos Eireli
Endereço	Rua Chopin, 33, Mezanino 3 sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha - Contagem - MG
CNPJ	32.190.515/0001-98
Contatos	Tel: (31)3261-6656   E-mail: contato-brasil@erbamannheim.com
Responsável Técnico	Mário Henrique Pinto   CRF-MG 36.189
<b>1.4 Telefones de urgência/emergência</b>	192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

**2. Identificação de perigos**

<b>2.1 Classificação da substância ou mistura</b>	A mistura não é classificada como perigosa.
	O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.
<b>2.2 Elementos da rotulagem</b>	Nenhum.
<b>2.3 Outros perigos</b>	A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa e tóxica.

**3. Composição e informação dos ingredientes**

<b>3.1 Misturas</b>	
<b>Caracterização química</b>	Preparação liofilizada em matriz proteica humana, contendo vários analitos.

**4. Medidas de primeiros socorros**

<b>4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros</b>	Cuide de sua própria segurança. Caso apareça algum sintoma ou em caso de dúvida, informe um médico e mostre a ele as informações desta FISPQ.
<b>Inalação</b>	Interromper a exposição imediatamente e mover a pessoa afetada para local ventilado.
<b>Contato com a pele</b>	Retirar a roupa contaminada e lavar a área afetada com água por, no mínimo, 10 minutos.
<b>Contato com olhos</b>	Lavar os olhos imediatamente com água corrente por 10 minutos, abra as pálpebras (use força, se necessário); remova lentes de contato imediatamente, se presentes.
<b>Ingestão</b>	Lavar a boca com água limpa em abundância. Procure ajuda médica.
<b>4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)</b>	
<b>Inalação</b>	Não é esperado.
<b>Contato com a pele</b>	Não é esperado.
<b>Contato com olhos</b>	Não é esperado.
<b>Ingestão</b>	Não é esperado.
<b>4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários</b>	Tratamento dos sintomas.

**5. Medidas de combate a incêndios**

<b>5.1 Meios de extinção</b>	
<b>Meios de extinção adequados</b>	Água, espuma, pó químico seco e dióxido de carbono.
<b>Meios de extinção não adequados</b>	Não disponível.
<b>5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura</b>	Não disponível.
<b>5.3 Recomendações para os bombeiros</b>	Utilizar aparato de respiração autossuficiente e luvas resistentes a produtos químicos. Use aparato de respiração e roupa de proteção de corpo inteiro.

**6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento**

## ERBA NORM\_R1

Data de elaboração  
Data de revisão

11/05/2020

Nº revisão  
Versão

1.0

Página 2 de 4

**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Siga as instruções das Seções 7 e 8. Use roupas de proteção. Evite inalar vapores. Evite contato com a pele e olhos.

**6.2 Precauções com o meio ambiente**

Evitar a contaminação do solo, cursos d'água superficiais e rede de esgoto.

**6.3 Métodos e materiais para a contenção e a limpeza**

Absorva com materiais absorventes inertes. Descarte o produto de acordo com a Seção 13. Limpe as superfícies contaminadas com bastante água.

**6.4 Referência a outras seções**

Ver seções 7, 8 e 13.

**7. Manuseio e armazenamento****7.1 Precauções para manuseio seguro**

Forneça ventilação e exaustão adequadas. Evite contato com a pele, roupas e olhos. Após o período de trabalho, as áreas em contato com o produto devem ser bem lavadas. Esse produto contém material de origem humana. Apesar dos testes para doenças infecciosas para o material ser negativo, ele deve ser manuseado como infectante. Veja a Seção 11.

**7.2 Condições para armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Armazenar em recipientes hermeticamente fechados em local fresco, seco e bem ventilado designado para esse fim. Temperatura de armazenamento: 2 – 8 °C.

**7.3 Uso específico**Uso em equipamentos para diagnóstico *in vitro*.**8. Controle de exposição e proteção individual****8.1 Parâmetros de controle**

Nenhum.

**8.2 Controle de exposição**

Não coma, beba ou fume. Lave as mãos abundantemente com água e sabão após o trabalho e antes de pausas para refeições e descanso.

**Proteção olhos/face**

Óculos de proteção selado.

**Proteção pele**

Em caso de manuseio prolongado, utilize luvas de proteção.

**Proteção respiratória**

Máscara com proteção contra vapores orgânicos se os limites de exposição ocupacional forem excedidos ou em caso de locais com ventilação inadequada.

**Perigo térmico**

Não disponível.

**Controle de exposição ambiental**

Siga as medidas usuais de proteção do meio ambiente, veja Seção 6.2.

**9. Propriedades físicas e químicas****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas**

Aparência	Sólido.
Estado físico	Sólido a 20 °C.
Cor	Amarelo claro.
Odor	Inodoro
Limite de odor	Não disponível.
pH	Não disponível.
Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento	Não disponível.
Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição	Não disponível.
Temperatura de fulgor	Não disponível.
Taxa de evaporação	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido; gás)	Não inflamável.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade	
Limite de inflamabilidade	Não disponível.
Limite de explosividade	Não disponível.
Pressão de vapor	Não disponível.
Densidade de vapor	Não disponível.
Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	
Solubilidade em água	Não disponível.
Solubilidade em gorduras	Não disponível.
Coeficiente de partição - n-octanol/água	Não disponível.
Temperatura de autoignição	Não disponível.
Temperatura de decomposição	Não disponível.
Viscosidade	Não disponível.
Propriedades explosivas	Não explosivo.
Propriedades oxidativas	Não oxidativo.
<b>9.2 Outras informações</b>	
Densidade	Não disponível.

**10. Estabilidade e reatividade****10.1 Reatividade**

Não disponível.

**10.2 Estabilidade química**

O produto é estável em condições normais de uso.

## ERBA NORM\_R1

Data de elaboração  
Data de revisão

11/05/2020

Nº revisão  
Versão

1.0

Página 3 de 4

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

Desconhecida.

**10.4 Condições a se evitar**

O produto é estável em condições normais de uso. Proteja contra chamas, faíscas, superaquecimento e congelamento.

**10.5 Materiais incompatíveis**

Proteger contra ácidos, bases, agentes oxidantes fortes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

Não disponível.

**11. Informações toxicológicas****11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

Não há dados toxicológicos disponíveis.

**Toxicidade aguda**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Corrosão / irritação da pele**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Lesões / irritações oculares graves**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Sensibilização respiratória ou cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Toxicidade na reprodução**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Toxicidade em órgão-alvo específico - exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Toxicidade para órgão-alvo específico - exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**Risco de aspiração**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

**12. Informações ecológicas****12.1 Toxicidade****Toxicidade aguda**

Não disponível.

**12.2 Persistência e degradação**

Não disponível.

**12.3 Potencial bioacumulativo**

Não disponível.

**12.4 Mobilidade no solo**

Não disponível.

**12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas**

O produto não contém nenhuma substância que atenda aos critérios de PBT ou vPvB

**12.6 Outros efeitos adversos**

Não disponível.

**13. Considerações sobre tratamento e disposição****13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

Perigo de contaminação ambiental; descarte os resíduos de acordo com as regulamentações locais e / ou nacionais. Não descarte o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado no lixo comum. O produto não utilizado e sua embalagem devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não reutilize embalagens vazias, estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto. Embalagens vazias podem ser utilizadas em incineradores de resíduos para produzir energia ou ser depositadas em aterros com classificação apropriada. Embalagens perfeitamente limpas podem ser recicladas.

**Legislação de resíduos**

Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

**14. Informações sobre transporte****14.1 Nº ONU**

NA.

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

NA.

**14.3 Classe(s) de risco**

NA.

**14.4 Grupo de embalagem**

NA.

**14.5 Perigos ao meio ambiente**

A solução não é perigosa ao meio ambiente durante o transporte.

**14.6 Precauções especiais para o usuário**

Ver seções 4 a 8.

## ERBA NORM\_R1

Data de elaboração  
Data de revisão

11/05/2020

Nº revisão  
Versão

1.0

Página 4 de 4

## 14.7 Transporte a Granel de Substâncias Líquidas Nocivas e código IBC

NA.

## 15.Regulamentações

## 15.1 Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente

Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil - Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009.

RBAC Nº 175 - (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

IS Nº 175-001 - INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR – IS

ICAO – "International Civil Aviation Organization" (Organização da Aviação Civil Internacional) - Doc 9284-NA/905

IATA – "International Air Transport Association" (Associação Internacional de Transporte Aéreo) Dangerous Goods Regulation (DGR).

Decreto Federal no 2.657, de 3 de julho de 1998

Norma ABNT-NBR 14725:2014

Portaria no 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora no 26.

RDC nº 222, de 29 de maio de 2018 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

CONAMA nº 430, de 13 de maio de 2011.

## 15.2 Avaliação de segurança química

A avaliação não foi realizada.

## 16.Outras informações

## Outras informações importantes sobre proteção da saúde humana

O produto não deve ser utilizado, a menos que seja especificamente aprovado pelo fabricante / importador, para outros fins que não os da Seção 1. O usuário é responsável pela adesão a todos os regulamentos de proteção à saúde relacionados.

## Abreviações

NA

PBT

vPvB

ONU

IBC

CAS

EC<sub>50</sub>LC<sub>50</sub>LD<sub>50</sub>

NOEC

## Significados

Não se aplica.

Persistente, bioacumulativo e tóxico.

Muito persistente e muito bioacumulativo.

Organização das Nações Unidas

Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos

Base de dados de substâncias químicas

Concentração de uma substância quando esta afeta 50% de uma população

Concentração letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população

Dose letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população

Concentração de efeito não observado

## Referências bibliográficas

REGULATION (EC) No. 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (REACH) as amended.

REGULATION (EC) No. 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL as amended.

The Act No. 350/2011 Coll., on Chemical Substances and Chemical Preparations as amended.

First aid principles after the exposure to the chemicals (Zásady pro poskytování první pomoci při expozici chemickým látkám,

doc. MUDr. Daniela Pelclová, CSc., MUDr. Alexandr Fuchs, CSc., MUDr. Miroslava Hornychová, CSc., MUDr. Zdeňka

Trávníčková, CSc., Jiřina Fridrichovská, prom. chem.).

## Controle de revisões

## Declaração

Essa FISPQ fornece informações destinadas a garantir a segurança e a proteção da saúde no trabalho e a proteção ambiental. As informações fornecidas correspondem ao status atual do conhecimento e da experiência e estão em conformidade com regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia da adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.