

RF CALBRATOR

Data de elaboração	16/05/2019	Nº revisão		Página 1 de 5
Data de revisão		Versão	1.0	

1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Nome do produto	RF CALBRATOR
Substância/mistura	Mistura
Número	XSYS0052
Outros nomes	RF CAL SH
1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado	
Uso pretendido	Preparação de curva de referência para a dosagem quantitativa de fator reumatoide (RF) em soro humano.
Uso não recomendado	NA
1.3 Fabricante e Importador	
Fabricante	
Nome	Erba Lachema s.r.o.
Endereço	Karásek 2219/1d, Brno, 62100 - Czech Republic
Website	www.erbalachema.com
Importador	
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
1.4 Telefones de urgência/emergência	192 (SAMU) / 193 (Corpo de Bombeiros)

2. Identificação de perigos

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

3. Composição e informação dos ingredientes

3.1 Misturas	
Caracterização química	Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo.

Componentes perigosos e concentração

Número CAS	Nome da substância	Concentração [%p/p]	Classificação de risco	Nota
CAS 26628-22-8	Azida de sódio	<0,1	Toxicidade aguda 2, H300 Perigoso para o ambiente aquático (agudo) 1, H400 Perigoso para o ambiente aquático (crônico) 1, H410	1

Notas

- Substâncias para as quais existem limites de exposição comunitária e para o ambiente de trabalho.

Significado de códigos: ver seção 16.

4. Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros	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.
Inalação	Interromper a exposição imediatamente e mover a pessoa afetada para local ventilado.
Contato com a pele	Retirar a roupa contaminada e lavar a área afetada com água e sabão. Se os sintomas persistirem, procure um médico.
Contato com olhos	Lavar os olhos imediatamente com água corrente, abra as pálpebras (use força, se necessário); remova lentes de contato imediatamente, se presentes. Se os sintomas persistirem, procure um médico. Não fazer neutralizações.
Ingestão	Lavar a boca com água limpa. Em caso de problemas, procure ajuda médica.
4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)	
Inalação	Não é esperado.
Contato com a pele	Não é esperado.
Contato com olhos	Pode causar irritação.
Ingestão	Não é esperado.
4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários	Tratamento dos sintomas.

5. Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção	
------------------------------	--

RF CALBRATOR

Data de elaboração	16/05/2019	Nº revisão		Página 2 de 5
Data de revisão		Versão	1.0	

Meios de extinção adequados

As medidas devem ser adaptadas para os componentes do local do fogo. Dióxido de carbono, pó químico ou spray de água podem ser utilizados. Incêndios grandes devem ser combatidos com espuma resistente à álcool.

Meios de extinção não adequados

NA

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Óxidos de nitrogênio (NO_x), óxidos de fósforo (P_xO_y), monóxido de carbono e dióxido de carbono.

5.3 Recomendações para os bombeiros

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

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

6.2 Precauções com o meio ambiente

Evitar a contaminação do solo, cursos d'água superficiais e rede de esgoto. Descarte de acordo com as regulações legais.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e a limpeza

Limpar com material absorvente (areia, diatomita, absorventes universais). Faça o descarte do material contaminado de acordo com a Seção 13. Limpe as superfícies contaminadas com muita água. Lave roupas e equipamentos após o manuseio.

6.4 Referência a outras seções

Ver seções 7, 8 e 13.

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

Siga princípios básicos de higiene. Manuseie o recipiente aberto com cuidado. Garanta uma boa ventilação no local de trabalho. Não inale aerossóis. Evite contato repetido ou prolongado com a pele. Evite contato com os olhos. Siga as regulamentações válidas para proteção da saúde

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**

A mistura contém substâncias para as quais são estabelecidos limites de exposição ocupacional.

União Europeia

Nome da substância	Tempo de exposição	Valor	Nota
Azida de sódio (CAS: 26628-22-8)	8 horas	0,1 mg/m ³	pele
	Curto prazo	0,3 mg/m ³	pele

8.2 Controle de exposição

Mantenha longe de utensílios, comida e bebida. Não inale gases/fumaça/aerossóis. Evite contato repetido ou próximo com a pele. Evite contato com os olhos. Lave as mãos antes de pausas e ao fim do trabalho.

Proteção olhos/face

Não é necessário.

Proteção pele

Em caso de manuseio prolongado, utilize luvas de proteção.

Proteção respiratória

Máscara com proteção para vapores orgânicos ou aparelho de respiração devem ser utilizados se o limite de exposição for excedido ou em locais mal ventilados.

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	Líquido claro.
Estado físico	Líquido a 20 °C.
Cor	Claro.
Odor	Não disponível.
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.

RF CALBRATOR

Data de elaboração	16/05/2019	Nº revisão		Página 3 de 5
Data de revisão		Versão	1.0	

Densidade relativa	Não disponível.
Solubilidade(s)	
Solubilidade em água	Não disponível.
Solubilidade em gorduras	Não disponível.
Coefficiente 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.
9.2 Outras informações	
Densidade	Não disponível.

10. Estabilidade e reatividade**10.1 Reatividade**

Estável até a data de validade se armazenado nas condições indicadas.

10.2 Estabilidade química

Estável até a data de validade se armazenado nas condições indicadas.

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 fortes, bases, agentes oxidantes e metais pesados.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não ocorre em condições normais. Óxidos de nitrogênio (NOx), óxidos de fósforo (PxOy), monóxido de carbono e dióxido de carbono.

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.

Azida de sódio

Rota de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie
Oral	LD ₅₀	27 mg/kg bw		
Inalação	LC ₅₀	54 mg/m ³	4 horas	Rato
Dérmica	LD ₅₀	18 mg/kg bw		

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

A aspiração de vapores orgânicos em concentrações acima dos limites ocupacionais pode resultar em envenenamento agudo, dependendo da concentração e tempo de exposição. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

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

Azida de sódio

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Ambiente
LC ₅₀	680 µg/l		Peixes	Água doce
EC ₅₀ / LC ₅₀	400 µg/l		Invertebrados	Água doce
EC ₅₀ / LC ₅₀	150 µg/l		Invertebrados	Água salgada
EC ₅₀ / LC ₅₀	348 µg/l		Algas	Água doce

RF CALBRATOR

Data de elaboração	16/05/2019	Nº revisão		Página 4 de 5
Data de revisão		Versão	1.0	

EC ₅₀ / LC ₅₀	5.6 µg/l		Microorganismos	
NOEC	30 µg/l		Microorganismos	

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 nº 12.305, 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.

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**Códigos de risco**

H300

Significados

Fatal se ingerido.

H400

Muito tóxico para a vida aquática.

H410

Muito tóxico para a vida aquática com efeitos prolongados.

Lista de frases adicionais utilizadas na ficha de segurança

EUH 032

Em contato com ácidos libera gás muito tóxico.

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

Significados

Não se aplica.

RF CALBRATOR

Data de elaboração	16/05/2019	Nº revisão		Página 5 de 5
Data de revisão		Versão	1.0	

PBT	Persistente, bioacumulativo e tóxico.
vPvB	Muito persistente e muito bioacumulativo.
ONU	Organização das Nações Unidas
IBC	Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos
CAS	Base de dados de substâncias químicas
EC ₅₀	Concentração de uma substância quando esta afeta 50% de uma população
LC ₅₀	Concentração letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população
LD ₅₀	Dose letal de uma substância na qual se espera a morte de 50% de uma população
NOEC	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.