

## ELite H580 Dil

Data de elaboração	02/10/2017	Nº revisão		Página 1 de 4
Data de revisão	22/02/2019	Versão	2.0	

## 1. Identificação do produto e da empresa

<b>1.1 Nome do produto</b>	ELite H580 Dil
Substância/mistura	Mistura
Número	HEM00019
<b>1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado</b>	
Uso pretendido	O ELite H580 Dil é usado nos analisadores hematológicos ELite H580.
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, Produção e Distribuição de Produtos Médicos 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>	NA
<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>	Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo.

## Componentes perigosos e concentração

Número CAS	Nome da substância	Concentração [%p/p]	Classificação de risco
CAS: 10043-35-3	ácido bórico	<0,1	Toxicidade reprodutiva 1B, H360FD Limite de concentração específica: Toxicidade reprodutiva 1B, H360FD: C ≥ 5,5%

## Nota

Significado de códigos: ver seção 16.

## 4. Medidas de primeiros socorros

<b>4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros</b>	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 sabão e água em abundância.
<b>Contato com olhos</b>	Lavar os olhos imediatamente com água corrente; remover lentes de contato imediatamente, caso esteja usando.
<b>Ingestão</b>	Lavar a boca com água em abundância. Em caso de indisposição, procure ajuda médica. Leve esta FISPQ.
<b>4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)</b>	
<b>Inalação</b>	Não esperado.
<b>Contato com a pele</b>	Não esperado.
<b>Contato com olhos</b>	Não esperado.
<b>Ingestão</b>	Não 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>	Levar os componentes extintores para o local do incêndio.
<b>Meios de extinção não adequados</b>	Não disponível.
<b>5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura</b>	Em caso de incêndio, podem surgir monóxido de carbono, dióxido de carbono e outros gases tóxicos.
<b>5.3 Recomendações para os bombeiros</b>	

## ELite H580 Dil

Data de elaboração	02/10/2017	Nº revisão		
Data de revisão	22/02/2019	Versão	2.0	Página 2 de 4

Nenhuma recomendação especial.

**6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento****6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Usar equipamento de proteção individual. Seguir as instruções das seções 7 e 8.

**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**

Após a remoção do produto, lave o local contaminado com água em abundância. Não use solventes.

**6.4 Referência a outras seções**

Ver seções 7, 8 e 13.

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

Usar equipamento de proteção individual conforme seção 8. Observe os regulamentos legais válidos sobre segurança e proteção à 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 – 30 °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**

Lavar bem as mãos com água e sabão após o trabalho e antes dos intervalos de refeição e de descanso.

**Proteção olhos/face**

Não é necessário.

**Proteção pele**

Ao manusear a longo prazo ou repetidamente, usar luvas de proteção.

**Proteção respiratória**

Não é necessário.

**Perigo térmico**

Não disponível.

**Controle de exposição ambiental**

Observar as medidas usuais de proteção ao meio ambiente, consultar a Seção 6.2.

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

## Aparência

Estado físico

Líquido a 20 °C.

Cor

Não disponível.

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 disponível.

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 disponível.

Propriedades oxidativas

Não disponível.

**9.2 Outras informações**

Densidade

Não disponível.

Temperatura de ignição

Não disponível.

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

A mistura é estável sob condições normais de uso e de armazenamento.

**10.2 Estabilidade química**

A mistura é estável sob condições normais.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

## ELite H580 Dil

Data de elaboração	02/10/2017	Nº revisão		
Data de revisão	22/02/2019	Versão	2.0	Página 3 de 4

Desconhecida.

**10.4 Condições a se evitar**

O produto é estável e não ocorre degradação sob condições normais de uso. Proteger contra chamas, faíscas, superaquecimento e geadas.

**10.5 Materiais incompatíveis**

Desconhecida.

**10.6 Produtos de decomposição perigosos**

Não desenvolvido sob usos normais.

**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.

**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**

Não sujeito.

**14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

Não disponível.

**14.3 Classe(s) de risco**

Não disponível.

**14.4 Grupo de embalagem**

Não disponível.

**14.5 Perigos ao meio ambiente**

Não disponível.

**14.6 Precauções especiais para o usuário**

Ver seções 4 a 8.

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

Não disponível.

**15. Regulamentações**

## ELite H580 Dil

Data de elaboração	02/10/2017	Nº revisão		
Data de revisão	22/02/2019	Versão	2.0	Página 4 de 4

**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.

IN Nº 13, de 18 de dezembro de 2012 - LISTA BRASILEIRA DE RESÍDUOS SÓLIDOS.

**15.2 Avaliação de segurança química**

A avaliação não foi realizada.

**16. Outras informações****Códigos de risco Significados**

H360FD Pode causar danos de fertilidade. Pode causar danos fetais.

**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 Significados**

NA Não se aplica.

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.

LC<sub>50</sub> Concentração letal de uma substância em que se pode esperar a morte de 50% da população.

**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 Frdrichovská, prom. chem.).

**Controle de revisões**

NA.

**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.