

EC Cartridge R1

Data de elaboração	08/06/2020	Versão	2.1	Página 1 de 6
Data de revisão	21/06/2022			

1. Identificação do produto e da empresa

1.1 Nome do produto	EC Cartridge R1
Substância/mistura	Mistura
Número	REG00065; REG00058; REG00056; REG00057
Outros nomes da mistura	Solução de Calibração 1 dos cartuchos EC Cartridge XS, EC Cartridge S, EC Cartridge M e EC Cartridge L.
1.2 Uso pretendido e Uso não recomendado	
Uso pretendido	O EC Cartridge R1 é destinado à calibração e quantificação de sódio (Na ⁺), potássio (K ⁺) e cloreto (Cl ⁻) nos analisadores EC 90. Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i> por profissional treinado.
Uso pretendido principal	PC-MED-OTH – outros dispositivos médicos
Uso pretendido secundário	PC-TEC-19 – reagentes e produtos químicos de laboratório
Uso não recomendado	Não disponível.
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, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli
Endereço	Rua Chopin, 33, Mezanino 3, sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha - Contagem - MG
CNPJ	32.190.515/0001-98
Contatos	Tel: 0800 878 2391 E-mail: atendimento@erbamannheim.com
Website	www.erbabrazil.com.br
Responsável Técnico	Caroline Mendonça CRF-MG 22728
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	EUH208 Contém a massa de reação de: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. Pode causar reação alérgica.
2.3 Outros perigos	A mistura não contém substâncias que podem desregular o sistema endócrino. A mistura não contém nenhuma substância que seja persistente, bioacumulativa ou tóxica.

3. Composição e informação dos ingredientes

3.1 Misturas	
Caracterização química	A mistura contém substâncias para as quais são estabelecidos limites de exposição ocupacional.
	Mistura de substâncias e aditivos conforme tabela abaixo.

Componentes perigosos e concentração

Números de identificação	Nome da substância	Concentração [%p/p]	Classificação de risco	Nota
Index: 011-002-00-6 CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 Número de registro: 01-2119457892-27-0000	Hidróxido de sódio	0,2	Corrosivo para metal 1, H290 Corrosivo para a pele 1A, H314 Dano ocular grave 1, H318 Limite de concentração específico: -Corrosivo para a pele 1B, H314: 2% ≤ C < 5% -Corrosivo para a pele 1A, H314: C ≥ 5% -Irritação ocular 2, H319: 0,5% ≤ C < 2% -Irritação na pele 2, H315: 0,5% ≤ C < 2%	2
Index: 017-013-00-2 CAS: 10043-52-4 EC: 233-140-8	Cloreto de cálcio	< 0,02	Irritação ocular 2, H319	2
Index: 613-167-00-5 CAS: 55965-84-9	Massa de reação entre 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-one	0,00015	Toxicidade aguda 3, H301 Toxicidade aguda 2, H310+H330 Corrosivo para a pele 1C, H314 Sensibilização da pele 1A, H317 Dano ocular grave 1, H318 Toxicidade aguda para o ambiente aquático 1, H400 (M=100) Toxicidade crônica para o ambiente aquático 1, H410 (M=100) EUH071 Limite de concentração específico: -Irritação ocular 2, H319: 0,06% ≤ C < 0,6% -Sensibilização da pele 1A, H317: C ≥ 0,0015% -Irritação na pele 2, H315: 0,06% ≤ C < 0,6% -Corrosivo para a pele 1C, H314: C ≥ 0,6% -Dano ocular grave 1, H318: C ≥ 0,6%	1

Notas

1	Nota B: algumas substâncias (ácidos, bases etc.) que são colocadas no mercado são soluções aquosas que possuem diferentes concentrações e, portanto, essas soluções requerem classificação e rotulagem diferentes, pois os perigos variam de
---	--

EC Cartridge R1

Data de elaboração
Data de revisão08/06/2020
21/06/2022

Versão

2.1

Página 2 de 6

acordo com a concentração. Na parte 3, as entradas com a Nota B têm uma designação geral do seguinte tipo: "ácido nítrico...%". Neste caso, o fornecedor deve indicar no rótulo do produto, a concentração percentual da solução. Salvo indicação contrária, assume-se que a concentração percentual foi calculada com base em peso/peso.

2 Substância com limite de exposição no local de trabalho.

O texto completo de todas as classificações e advertências de perigo é fornecido na seção 16.

4. Medidas de primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Caso apareça algum sintoma ou em caso de dúvida, informar um médico e mostrar 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. Lavar as áreas contaminadas com bastante água e sabão.

Contato com olhos

Lavar os olhos imediatamente com água corrente, abrindo as pálpebras; remover as lentes de contato imediatamente, caso esteja usando.

Ingestão

Lavar a boca com água limpa. Em caso de problemas, procurar atendimento médico.

4.2 Principais efeitos e sintomas (agudos e tardios)**Inalação**

Não esperado.

Contato com a pele

Não esperado

Contato com olhos

Não esperado.

Ingestão

Não 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****Meios de extinção adequados**

Acomodar os componentes extintores no local do incêndio.

Meios de extinção não adequados

Não disponível.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio, podem surgir gases tóxicos como monóxido de carbono, dióxido de carbono e outros.

5.3 Recomendações para os bombeiros

Usar Aparelho Respiratório Autônomo (SCBA – *Self-Contained Breathing Apparatus*) com luvas resistentes a produtos químicos. Usar aparelho de respiração individual com roupas de proteção para todo o corpo.

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

Seguir as instruções das Seções 7 e 8. Observar os princípios da segurança do trabalho em laboratórios químicos.

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, lavar o local contaminado com água em abundância.

6.4 Referência a outras seções

Ver as seções 7, 8 e 13.

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

Prevenir a formação de gases e vapores em concentrações que excedam os limites de exposição ocupacional. Usar equipamento de proteção individual, conforme seção 8. Observar 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 frio, seco e bem ventilado designado para esse fim. Proteger contra o congelamento.

Temperatura de armazenamento: 2 - 30 °C.

7.3 Uso específico

Uso em dispositivos 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.

República Tcheca

Nome da substância	Tipo	Valor	Conversão para ppm	Nota
Hidróxido de sódio (CAS: 1310-73-2)	PEL	1 mg/m ³		irritante para as membranas mucosas (olhos, sistema respiratório) e pele
	NPK-P	2 mg/m ³		
Cloreto de cálcio (CAS: 10043-52-4)	PEL	2 mg/m ³		irritante para as membranas mucosas (olhos, sistema respiratório) e pele
	NPK-P	4 mg/m ³		

8.2 Controle de exposição

Não comer, beber ou fumar durante o trabalho. Lavar bem as mãos com água e sabão após o trabalho e antes dos intervalos de refeição e de descanso.

EC Cartridge R1

Data de elaboração
Data de revisão08/06/2020
21/06/2022

Versão

2.1

Página 3 de 6

Proteção olhos/face

Usar óculos de proteção.

Proteção pele

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

Proteção respiratória

Se houver ventilação adequada, não é necessário.

Perigo térmico

Não possui dados.

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**

Estado físico	Líquido.
Cor	Transparente.
Odor	Não possui dados.
Temperatura de fusão / Temperatura de congelamento	Não possui dados.
Temperatura inicial de ebulição e faixa de ebulição	Não possui dados.
Inflamabilidade	O produto não é inflamável.
Limite inferior/superior de explosividade	Não possui dados.
Temperatura de fulgor	Não possui dados.
Temperatura de autoignição	Não possui dados.
Temperatura de decomposição	Não possui dados.
pH	7,5 (não diluído em 20 °C).
Viscosidade cinemática	Não possui dados.
Solubilidade em água	Não possui dados.
Solubilidade em gorduras	Não possui dados.
Coefficiente de partição - n-octanol/água (valor de log)	Não possui dados.
Pressão de vapor	Não possui dados.
Densidade e/ou densidade relativa	Não possui dados.
Aparência	Líquido incolor claro

9.2 Outras informações

Taxa de evaporação	Não possui dados.
Propriedades oxidativas	O produto não possui propriedades oxidativas.
Propriedades explosivas	O produto não possui propriedades explosivas.

10. Estabilidade e reatividade**10.1 Reatividade**

Não possui dados.

10.2 Estabilidade química

A mistura é estável sob condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Desconhecido.

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 congelamento.

10.5 Materiais incompatíveis

Proteger contra ácidos fortes, bases e agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Não desenvolvido sob uso normal.

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

Não há dados toxicológicos disponíveis para a mistura.

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Cloreto de cálcio

Rota de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Sexo
Dérmica	LD ₅₀	2630 mg/kg	-	Rato	-

Hidróxido de Sódio

Rota de exposição	Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Sexo
Oral	LD ₅₀	325 mg/kg	-	Rato	-
Dérmica	LD ₅₀	1350 mg/kg	-	Coelho	-
Oral	LD ₅₀	500 mg/kg	-	Coelho	-
Dérmica	LD ₅₀	40 mg/kg	-	Camundongo	-

Corrosão / irritação da pele

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Lesões / irritações oculares graves

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

EC Cartridge R1

Data de elaboração
Data de revisão08/06/2020
21/06/2022

Versão

2.1

Página 4 de 6

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Toxicidade na reprodução

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Toxicidade em órgão-alvo específico - exposição única

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Toxicidade para órgão-alvo específico - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, o produto não atende aos critérios de classificação.

Risco de aspiração

A inalação de vapores de solventes que excedam os limites de exposição pode resultar em intoxicação aguda por inalação, dependendo do nível de concentração e do tempo de exposição. Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

11.2 Informações sobre outros perigos

Não possui dados.

12. Informações ecológicas**12.1 Toxicidade****Toxicidade aguda****Cloreto de cálcio**

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Ambiente
LC ₅₀	10650 mg/l	96 horas	Peixes (<i>Lepomis macrochirus</i>)	-
EC ₅₀	144 mg/l	48 horas	Dáfnia (<i>Daphnia magna</i>)	-
IC ₅₀	3130 mg/l	120 horas	Alga	-

Hidróxido de Sódio

Parâmetro	Valor	Tempo de exposição	Espécie	Ambiente
EC ₅₀	76 mg/l	24 horas	Dáfnia (<i>Daphnia magna</i>)	-
EC ₅₀	145 mg/l	24 horas	Peixes (<i>Poecilia reticulata</i>)	-
EC ₅₀	40.4 mg/l	48 horas	Dáfnia (<i>Daphnia magna</i>)	-
LC ₅₀	160 mg/l	24 horas	Peixes (<i>Carassius auratus</i>)	-

12.2 Persistência e degradação

Não possui dados.

12.3 Potencial bioacumulativo

Não possui dados.

12.4 Mobilidade no solo

Não possui dados.

12.5 Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas

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

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

A mistura não contém substâncias capaz de desregular o sistema endócrino.

12.7 Outros efeitos adversos

Não possui dados.

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

Perigo de contaminação ambiental; descartar os resíduos de acordo com as regulamentações locais e / ou nacionais. Proceder de acordo com os regulamentos válidos sobre a disposição de resíduos. Qualquer produto não utilizado e embalagem contaminada devem ser coletados e submetidos à disposição de empresa especializada e autorizada para este fim. Não descartar o produto não utilizado nos sistemas de drenagem. O produto não deve ser descartado no lixo comum. Os recipientes vazios podem ser utilizados em incineradores de resíduos para produção de energia ou depositados em lixeiras com classificação adequada. Recipientes perfeitamente limpos podem ser enviados para reciclagem.

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 possui dados.

14.3 Classe(s) de risco

Não possui dados.

14.4 Grupo de embalagem

Não possui dados.

14.5 Perigos ao meio ambiente

Não possui dados.

14.6 Precauções especiais para o usuário

Referências nas seções 4 - 8.

14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da IMO

Não possui dados.

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.

EC Cartridge R1

Data de elaboração	08/06/2020		
Data de revisão	21/06/2022	Versão	2.1

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

Não possui dados.

16. Outras informações

Códigos de risco	Significados
H290	Pode ser corrosivo para metais.
H301	Tóxico se ingerido.
H314	Causa queimaduras na pele e lesões oculares graves
H315	Causa irritação na pele.
H317	Pode causar reação alérgica na pele.
H318	Causa lesão ocular grave.
H319	Causa irritação ocular grave.
H400	Muito tóxico para a vida aquática.
H410	Muito tóxico para a vida aquática com efeito prolongado.
H310+H330	Fatal se em contato com a pele ou inalado.
EUH208	Contém a massa de reação de: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.
EUH071	Pode causar reação alérgica.
	Corrosivo para o trato respiratório.

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
ADR	Acordo europeu relativo ao transporte rodoviário internacional de mercadorias perigosas
BCF	Fator de bioconcentração
CAS	Designação numérica atribuída a substâncias químicas pelo <i>US Chemical Abstracts Service</i> .
EC ₅₀	Concentração de uma substância quando ela afeta 50% da população.
EINECS	<i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i>
EmS	Plano de emergência
ES	Código de identificação para cada substância listada no EINECS
EU	União Europeia
EuPCS	Sistema Europeu de Categorização de Produtos
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
IBC	Código Internacional para Construção e Equipamento de Navios que Transportam Produtos Químicos Perigosos.
IC ₅₀	Concentração inibitória média
ICAO	<i>International Civil Aviation Organization</i>
IMDG	<i>International Maritime Dangerous Goods</i>
INCI	<i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IUPAC	<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i>
LC ₅₀	Concentração letal de uma substância em que se pode esperar a morte de 50% da população.
LD ₅₀	Dose letal de uma substância em que se pode esperar a morte de 50% da população.
log Kow	Coefficiente de partição octanol-água
MARPOL	<i>International Convention for the Prevention of Pollution from Ships</i>
NPK	Concentração máxima admissível
OEL	Limites de exposição ocupacional
PBT	Persistente, bioacumulativo e tóxico.
PEL	Limite de exposição permitido
ppm	Partes por milhão
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>
RID	Acordo sobre o transporte ferroviário de mercadorias perigosas
UN	Número de identificação com quatro dígitos da substância ou artigo retirado do Regulamento Padrão da ONU
UVCB	Substância de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexas ou materiais biológicos
VOC	Compostos orgânicos voláteis
vPvB	Muito persistente e muito bioacumulativo.

Diretrizes de treinamento

EC Cartridge R1

Data de elaboração
Data de revisão08/06/2020
21/06/2022

Versão

2.1

Página 6 de 6

Informar sobre as formas recomendadas de uso, equipamentos de proteção obrigatórios, primeiros socorros e formas proibidas de manuseio do produto.

Restrições de uso recomendadas

Não possui dados.

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.

Dados do fabricante da substância/mistura, se disponíveis - informações dos dossiês de registro.

Mais informações

Procedimento de classificação - método de cálculo.

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 os regulamentos legais. As informações não devem ser entendidas como garantia da adequação e usabilidade do produto para uma aplicação específica.