

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  Química e Farmacêutica
Produto: Renyfix	Data: maio/2013
Revisão: 01	Página: 1/5

1- Identificação do Produto e da Empresa



Produto: Renyfix

Uso da substância/preparação: Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Reagente para análise

Empresa Fabricante e Distribuidora: Renylab Química e Farmacêutica Ltda
Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras
Barbacena – MG Telefax: (32) 3331-4489

Em caso de emergência: (32) 3331-4489

2- Composição e Informação dos Reagentes

Solução fixadora etanólica.

SUBSTANCIAS PERIGOSAS

Nome	CAS	Concentração
Etanol	67-17-15	≥ 50%

Classificação: R11; S7-16

As outras substâncias constituintes deste produto não foram consideradas perigosas porque não foi encontrado registro sobre sua periculosidade na literatura pesquisada.

3 – Identificação de Perigos

Inflamável.

4 – Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: ar fresco.

Contato com a pele: lavar com água em abundância. Tirar a roupa contaminada.

Contato com os olhos: lavar com água em abundância mantendo a pálpebra aberta.

Ingestão: Beber muita água. Chamar o médico, caso indisposto.

5 – Medidas contra incêndio

NFPA: Saúde: 0

Fogo: 3

Reatividade: 0

Para extinguir o fogo, utilize agente extintor: CO₂, espuma, pó.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  Química e Farmacêutica
Produto: Renyfix	Data: maio/2013
Revisão: 01	Página: 2/5

Riscos especiais: combustível. Vapores mais pesados que o ar. Em caso de aquecimento podem formar-se misturas explosivas com o ar. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

Equipamento especial de proteção para o combate ao incêndio: permanência na área de perigo com uma máscara de oxigênio independente do ar ambiente.

Evitar a infiltração da água de extinção nas águas superficiais ou subterrâneas.

6 – Medidas em caso de acidente de trabalho

Procedimento para recolhimento e limpeza:

Utilizando EPI, recolher com material absorvente, lavar a área atingida com água em abundância. Não inalar os vapores/aerossóis. Não permita que entre no sistema de esgotos, perigo de explosão.

7 – Manuseio e Armazenamento:

Manipulação: manter afastado de fontes de ignição. Tomar medidas contra cargas eletrostáticas.

Armazenamento: Conservar hermeticamente fechado, afastado de fontes de ignição e de calor. À 15 a 25°C.

8 – Controle de Exposição e Proteção Individual

As características dos meios de proteção para o corpo devem ser selecionadas em função da concentração e da quantidade das substâncias tóxicas de acordo com as condições específicas do local de trabalho. A resistência dos meios de proteção aos agentes químicos deve ser esclarecida junto aos fornecedores.

Proteção Individual:

Proteção respiratória: necessário em caso de formação de vapores/aerossóis.

Proteção para as mãos: sim, material: butilo.

Proteção para os olhos: sim

Medidas de higiene pessoal:

Substituir imediatamente a roupa contaminada, proteger preventivamente sua pele, lavar as mãos ao término do manuseio. Não comer ou beber no local de trabalho em nenhuma circunstância. Não inalar o conteúdo do frasco. Trabalhar em capela.

9 – Propriedades físico-químicas

Estado físico: líquido

Cor: levemente amarelado

Odor: a etanol

pH: ~ 6

Ponto de fusão: não disponível

Elaborado por: Renata C. Vaz de Mello

CRF-MG: 12126

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  Química e Farmacêutica
Produto: Renyfix	Data: maio/2013
Revisão: 01	Página: 3/5

Ponto de ebulição: não disponível
 Temperatura de ignição: não disponível
 Ponto de inflamação: não disponível
 Limites de explosão: inferior não disponível
 superior não disponível

Densidade: ~ 0,95 g/ml
 Solubilidade em água: solúvel

10 – Estabilidade e Reatividade

Condições a evitar: aquecimento forte.

Substâncias a serem evitadas: metais alcalinos, metais alcalino-terrosos, óxidos alcalinos, oxidantes fortes, ácido nítrico, nitrato de prata, permanganatos, ácido sulfúrico.

Produtos de decomposição perigosa: não existem indicações.

Materiais inapropriados: diversos materiais plásticos, borracha.

11 – Informações Toxicológicas

Toxicidade aguda

Não estão disponíveis dados quantitativos relativamente à toxicidade do produto. Propriedades que devemos considerar com base nos componentes da preparação:

Após inalação: ligeira irritação das mucosas. Perigo de absorção.

Após contato com a pele: dermatite (após longo contato).

Após contato com os olhos: ligeira irritação.

Após engolir grandes quantidades: náuseas e vômitos.

Outras informações toxicológicas

Propriedades tóxicas não podem ser excluídas, mas são relativamente improváveis, se o produto for manipulado com as precauções habituais dos produtos químicos.

12 – Informações Ecológicas

Efeitos ecotóxicos:

Não estão disponíveis dados quantitativos sobre os efeitos ecológicos deste produto.

Não são esperados problemas ecológicos quando o produto é manuseado e usado com os devidos cuidados e atenção.

13 – Considerações sobre tratamento e disposição

Elaborado por: Renata C. Vaz de Mello

CRF-MG: 12126

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  Química e Farmacêutica
Produto: Renyfix	Data: maio/2013
Revisão: 01	Página: 4/5

A eliminação dos reagentes e das embalagens que compõem este produto, deve ser de acordo com as regulamentações no que se refere à proteção ambiental, segurança e gerenciamento de resíduos.

14 – Informações sobre transporte

O transporte deste produto deve ser de acordo com a norma técnica da ABNT:NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos.

15 - Informações Regulatórias

Legislação do Ministério da Saúde

SVS nº 8 de 23 de janeiro de 1996 – dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* na Secretaria de Vigilância Sanitária.

RDC 16 de 28 de março de 2013 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

RDC nº 306 de 07 de dezembro de 2004 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Legislação Ambiental

Resolução CONAMA nº 05 de 05 de agosto de 1993;

Resolução CONAMA nº 237 de 19 de dezembro de 1997;

Resolução CONAMA nº 283 de 12 de julho de 2001.

Normas Técnicas da ABNT

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos;

NBR 10004 – Resíduos sólidos

NBR 14725 – Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos FISPQ;

NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

16 – Outras informações

As informações encontradas nesta FISPQ são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FISPQs das matérias – primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é de nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados. O usuário, ao utilizar este produto, é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis.

O não cumprimento das informações acima, isenta a Renylab de responsabilidade

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab Química e Farmacêutica 
Produto: Renyfix	Data: maio/2013
Revisão: 01	Página: 5/5

pelo uso indevido do produto.
