

**FICHA DE INFORMAÇÃO DE  
SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO  
FISPQ**



Produto: Imunotest Sífilis VDRL

Data: maio/2017

Revisão: 02

Página: 1/4

**1- Identificação do Produto e da Empresa**

**Produto:** Imunotest Sífilis VDRL

**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:** fone/fax: (32) 3331-4489

**2- Composição e Informação dos Reagentes**

Solução aquosa tamponada.

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

**3 – Identificação de Perigos**

Produto não perigoso

**4 – Medidas de Primeiros Socorros**

**Inalação:** ar fresco

**Contato com a pele:** lavar com água em abundância.

**Contato com os olhos:** lavar com água em abundância mantendo os olhos bem abertos.

**Ingestão:** Beber muita água. Chamar o médico se não se sentir bem.

**5 – Medidas contra incêndio**

Produto não inflamável

**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. Evidenciar e manter a área ventilada.

**Medidas de proteção ao meio ambiente:**

Dispor o resíduo de acordo com as regulamentações nacionais, estaduais e/ou municipais.

**FICHA DE INFORMAÇÃO DE  
SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO  
FISPQ**



Produto: Imunotest Sífilis VDRL

Data: maio/2017

Revisão: 02

Página: 2/4

**7 – Manuseio e Armazenamento:**

**Manipulação:** sem maiores exigências.

**Armazenamento:** Armazenar em temperatura ambiente (2 a 30°C).

**8 – Controle de Exposição e Proteção Individual**

**Proteção Individual:**

Proteção para as mãos: sim

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.

**9 – Propriedades físico-químicas**

Estado físico: Líquido

Cor: incolor

Odor: não objetável

pH: 5-7

Ponto de fulgor: similar à água

Limites de explosão: Baixo: não relevante

Alto: não relevante

Densidade: ~ 1 g/ml

**10 – Estabilidade e Reatividade**

Condições a evitar: Exposição ao calor e à luz solar direta por períodos prolongados. O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado conforme instruções de uso.

O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima.

**11 – Informações Toxicológicas**

Dados toxicológicos para este produto não estão disponíveis.

**12 – Informações Ecológicas**

Dados ecológicos para este produto não estão disponíveis.

<b>FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ</b>	<b>RenyLab</b> <small>Química e Farmacêutica</small> 
Produto: Imunotest Sífilis VDRL	Data: maio/2017
Revisão: 02	Página: 3/4

Este produto não causa danos ao meio ambiente se for armazenado, manuseado e descartado de acordo com as regulamentações no que se refere à proteção ambiental, segurança e gerenciamento de resíduos.

### **13 – Considerações sobre tratamento e disposição**

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.  
Após utilizado, o produto deve ser autoclavado e encaminhado ao lixo hospitalar.

### **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

<b>FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacêutica</small>
Produto: Imunotest Sífilis VDRL	Data: maio/2017
Revisão: 02	Página: 4/4

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.