

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



Produto: Imunotest Dengue IgG/IgM

Data: maio/2018

Revisão: 00

Página: 1/4

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Imunotest Dengue IgG/IgM

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 Dengue IgG/IgM

Data: maio/2018

Revisão: 00

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 (solução diluente)

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.

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



Produto: Imunotest Dengue IgG/IgM

Data: maio/2018

Revisão: 00

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

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



Produto: Imunotest Dengue IgG/IgM

Data: maio/2018

Revisão: 00

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.