

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



Produto: XIL-O-TEST

Data: Jan/20

Revisão: 00

Página: 1/4

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: XIL-O-TEST

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) 3333-0379

2- Composição e Informação dos Reagentes

Solução de Xilose.

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: Não necessita de cuidados.

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.

7 – Manuseio e Armazenamento:

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



Produto: XIL-O-TEST

Data: Jan/20

Revisão: 00

Página: 2/4

Manipulação: sem maiores exigências.

Armazenamento: Armazenar entre 2° e 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 a levemente opalescente

Odor: limão

pH: 2-3,5

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.

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.

Este produto não causa danos ao meio ambiente se for armazenado, manuseado

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ	
Produto: XIL-O-TEST	Data: Jan/20
Revisão: 00	Página: 3/4

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.

Número ONU:

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

Designação oficial de transporte da ONU ADR/RID: Mercadorias não perigosas

DOT (US): Mercadorias não perigosas

IMDG: Mercadorias não perigosas

IATA: Mercadorias não perigosas

ANTT: Mercadorias não perigosas

Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

Grupo de embalagem: ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

Perigos para o ambiente: ADR/RID: não

DOT (US): não

IMDG: Poluente marinho: não

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;

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO FISPQ	 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO
Produto: XIL-O-TEST	Data: Jan/20
Revisão: 00	Página: 4/4

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.