

Produto: Viral Kit Data: maio/2020
Revisão: 00 Página: 1/4

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Viral Kit

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

Extrato de vitela, albumina, vermelho de fenol, antibióticos, água.

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 a pálpebra

aberta.

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

Em caso de reações alérgicas, procure um médico.

5 - Medidas contra incêndio

NFPA: Saúde: 0 Fogo: 0

Reatividade: 0
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



Produto: Viral Kit Data: maio/2020
Revisão: 00 Página: 2/4

em abundância.

7 - Manuseio e Armazenamento:

Manipulação: sem maiores recomendações. **Armazenamento:** Conservar à 2 a 8°C.

8 - Controle de Exposição e Proteção Individual

Proteção Individual:

Proteção respiratória: não necessário.

Proteção para as mãos: não. Proteção para os olhos: não. **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.

9 - Propriedades físico-químicas

Estado físico: sólido

Cor: âmbar

10 - Estabilidade e Reatividade

Condições a evitar: não existem indicações.

Substâncias a serem evitadas: não existem indicações.

Produtos de decomposição perigosa: não existem indicações.

11 - Informações Toxicológicas

Quando utilizado em condições adequadas este produto não apresenta nenhum potencial tóxico.

12 - Informações Ecológicas

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



Produto: Viral Kit Data: maio/2020
Revisão: 00 Página: 3/4

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. No caso de o produto ter sido usado para cultura de microrganismos, o descarte deverá ser feito após esterilização em autoclave por 15 minutos a 121°C.

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 n⁰ 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 n⁰ 222 de 2018 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Legislação Ambiental

Resolução CONAMA n⁰ 05 de 05 de agosto de 1993; Resolução CONAMA n⁰ 237 de 19 de dezembro de 1997;



Produto: Viral Kit Data: maio/2020
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.

O não cumprimento das informações acima, isenta a Renylab de responsabilidade pelo uso indevido do produto.