

Produto: Agar Cromogênico Urocultura Data: maio/2019

Revisão: 01 Página: 1/4

## 1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Agar Cromogênico Urocultura

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

Agar, mistura cromogênica.

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: Agar Cromogênico Urocultura Data: maio/2019
Revisão: 01 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: bege

#### 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: Agar Cromogênico Urocultura Data: maio/2019

Revisão: 01 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.

## 15 - Informações Regulatórias

#### Legislação do Ministério da Saúde

SVS n<sup>0</sup> 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 n<sup>0</sup> 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



Produto: Agar Cromogênico Urocultura Data: maio/2019

Revisão: 01 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.

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