

**Ficha de Dados de Segurança
de acordo com 1907/2006/EC, Artigo 31**

Versão 4

Revisão 09/11/2011

1 Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

- **Detalhes do Produto**
- **Nome comercial:** 6PLUS1 Padrão de Calibração de Imunossuppressores em Sangue Total
- **Nº do Artigo:** 28039
MS 80115310140
- **Aplicação da substância / preparação:**
Química de Laboratório
Diagnóstico in vitro
- **Fabricante:**
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12
D-82166 Gräfelfing
Munique, Alemanha
Fone: +49 89 18930-0
Fax: +49 89 18930-199
www.chromsystems.de
- **Importador:**
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110
Jdm Bom Retiro – São Gonçalo –RJ 24722-414
Tel.: 21 2623 1367
Fax: 21 2623 1336
E-mail: kovalent@kovalent.com.br
Homepage: www.kovalent.com.br
- **Informações adicionais Fabricante:**
Documentação técnica
e-mail: grossberger@chromsystems.de
- **Informações em caso de emergência:**
Giftinformationszentrale Berlin:
+ 49 30 19240

2 Identificação de Perigos

- **Periculosidade:** Não aplicável
- **Informação concernente a perigos ao contato humano e meio ambiente:**
Este produto foi fabricado a partir de soro humano e considerado não reativo contra anticorpo HIV 1+2, HIV-, HCV- e HBV-DNA (PCR), antígeno HBs, anticorpo Hbc, anticorpo HCV e por TPHA. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes. Este produto talvez possa conter desconhecidos agentes ou outros patogênicos para as quais não existem testes aprovados. Recomendamos, portanto, considerando que todos os produtos contendo fonte de materiais humanos sejam potencialmente infecciosos.

3 Composição e Informação sobre os Componentes

- **Caracterização Química**
- **Descrição:** Sangue humano, liofilizado.
- **Componentes perigosos:** Não se aplica

4 Medidas de Primeiros Socorros

Ficha de Dados de Segurança de acordo com 1907/2006/EC, Artigo 31

Versão 4

Revisão 09/11/2011

- **Informações Gerais:** Remover imediatamente qualquer roupa contaminada pelo produto.
- **Após inalação:** Levar a pessoa para um espaço aberto; consulte o médico em caso de mal-estar
- **Após contato com a pele:** Imediatamente lavar abundantemente com água e sabão e enxaguar totalmente.
- **Após contato com os olhos:** Lavar abundantemente com água durante alguns minutos, mantendo as pálpebras abertas. Consultar um médico.
- **Após ingestão:** Lavar a boca, e beber bastante água. Se os sintomas persistirem consultar um médico.
- **Informações ao Médico:** Tratamento Sintomático

5 Medidas de Combate a Incendio

- **Meios de extinção adequados:**
Usar métodos de extinção com condições adequadas ao redor.
- **Perigos específicos causados pela substância, seus produtos de combustão ou gases resultantes:**
Pode produzir produtos de pirólise tóxicos.
- **Equipamento de proteção:** Usar dispositivo respiratório protetor auto-suficiente.

6 Medidas a tomar em caso de derrame acidental ou vazamento

- **Precauções individuais:**
Utilizar luvas de proteção..
- **Precauções para a proteção do meio ambiente:** Não permitir a passagem para sistema de esgotos, contaminação do solo, águas.
- **Métodos para recolhimento / limpeza:**
Coletar mecanicamente.
Disponer o material coletado conforme regulamentos locais.

7 Manuseio e Armazenamento

- **Manuseio:**
- **Informação para manipulação segura:** Nenhuma precaução especial é necessária se usado corretamente.
- **Informação sobre fogo e proteção de explosão:** Nenhuma medida especial é requerida.
- **Armazenamento:**
- **Requerimentos para recepção em depósitos e frascos:** Armazenar somente no recipiente original.
- **Informações sobre armazenamento em uma área de estoque comum:** Sem requerimentos.
- **Informações adicionais sobre condições de armazenamento:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Armazenar em local seco.
Armazenar abaixo de -18°C.

8 Controle de exposição / Proteção pessoal

- **Informações adicionais sobre desenho de instalações técnicas:** Nenhum dado adicional. Veja item 07.
- **Ingredientes com valores- limite que requerem monitoramento da área de trabalho:** O produto não possui nenhuma quantidade de material com valor crítico que deva ser monitorizado na área de trabalho.
- **Informações adicionais:** As listas válidas durante a fabricação foram usadas como base.
- **Equipamento de proteção individual:**
- **Proteção geral e medidas de higiene:**
Lavar as mãos após os intervalos e término do trabalho.
Evitar o contato com os olhos e a pele.
Não beber ou comer durante o trabalho.
- **Proteção respiratória:** Sem requerimentos.
- **Proteção das mãos:**

**Ficha de Dados de Segurança
de acordo com 1907/2006/EC, Artigo 31**

Versão 4

Revisão 09/11/2011



- Luvas protetoras
- **Material das luvas:** Borracha butílica, BR
- **Tempo de penetração do material das luvas:** > 120 min (EN 374)
- **Proteção dos olhos:** óculos de proteção

9 Propriedades Físicas e Químicas

- **Informações gerais**
 - Forma:** Pó
 - Cor:** Vermelho escuro
 - Odor:** Inodoro
- **Mudança de Estado**
 - Ponto de fusão / Faixa de fusão:** Indeterminado
 - Ponto de Ebulição / Faixa de Ebulição:** Indeterminado
- **Flash Point:** Não aplicável
- **Perigo de Explosão:** O produto não apresenta risco de explosão
- **Densidade:** Não determinada
- **Solubilidade e miscibilidade com**
 - Água:** Solúvel
- **Conteúdo solvente:**
 - Solventes Orgânicos:** 0,0%

10 Estabilidade e reatividade

- **Decomposição Térmica / condições a serem evitadas:** Nenhuma decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **Reações perigosas:** Nenhum perigo de reação conhecido.
- **Produtos perigosos de decomposição:** Nenhum perigo de decomposição do produto conhecido.

11 Informação toxicológica

- **Toxicidade aguda:**
- **Efeito irritante primário:**
- **Na pele:** Nenhum efeito irritante.
- **Nos olhos:** Nenhum efeito irritante.
- **Sensibilização:** Nenhum efeito sensibilizante conhecido.
- **Informações toxicológicas adicionais:** Quando usado e manuseado de acordo com as especificações, o produto não apresenta nenhum efeito prejudicial pela nossa própria experiência. A substância não é sujeita a classificação de acordo com a última versão da lista EU.

12 Informação Ecológica

- **Notas Gerais:** Peiro de água classe 01 (regulamentação da Alemanha) (auto-avaliação): Ligeiramente perigoso para água. Não permitir que o produto não diluído ou larga quantidade deste alcance águas subterrâneas, cursos d'água e sistema de esgoto.

13 Considerações sobre tratamento e disposição

- **Métodos:**
- **Recomendação:**

Podem ser queimadas com o lixo doméstico após consulta com o operador responsável pela eliminação de resíduos e autoridades pertinentes e aderindo aos regulamentos técnicos necessários.

Ficha de Dados de Segurança de acordo com 1907/2006/EC, Artigo 31

Versão 4

Revisão 09/11/2011

- **Embalagem contaminada:**
- **Recomendação:**
Embalagens não contaminadas devem ser recicladas.
Embalagens contaminadas que não podem ser limpas devem ser descartadas da mesma maneira que o produto.
Seguir as disposições de acordo com as regulamentações oficiais de descarte de produtos.
- **Recomendações de agente de limpeza:** Água e se necessário com agentes de limpeza.

14 Informação sobre transporte

- **Transporte Terrestre**
Classe ADR/RID (trans-fronteiras): -
Não sujeito a regulamentos
- **Transporte Marítimo IMDG:**
Classe IMDG: -
Não sujeito a regulamentos
- **Poluentes marinhos:** Nenhum
- **Transporte Aéreo ICAO-TI IATA-DGR:**
Classe ICAO/IATA: -
Não sujeito a regulamentos

15 Regulamentações

- **Rotulagem de acordo com diretrizes EU:** A substância não é sujeita a classificação de acordo com a listagem EU e outras fontes de literatura conhecidas.

16 Outras informações

Estas informações são baseadas em nosso conhecimento presente. Entretanto, isto não constituirá em uma garantia para qualquer característica específica do produto e não deve ser estabelecido como um contrato legal válido de negócio.

- **Razões da alteração:**
Atualização geral.
Adaptação do regulamento (EC) No 1907/2006
- **Departamento Emissor MSDS:** Technische Dokumentation
- **Contato:** Frau Dr. GroßBerg
- *** Comparação de dados com a versão anterior alterada**



Vera Lúcia A. Janoni
CRF / RJ 2848