

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3617
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	27.01.2021

1. Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

1.1 Detalhes do produto

- Nome comercial: Boditech Tn-I Plus Control
- Nº do Artigo: CFPO-170
- Nº ANVISA: 10350840347

1.2 Principais usos recomendados para a substância ou mistura

- Usos recomendados: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Somente para uso profissional
- Categoria do produto: Química de Laboratório

1.3 Detalhes do fabricante/fornecedor da ficha de segurança:

- Fabricante
Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
Tel.: +82-33-243-1400
Fax: +82-33-243-9373
E-mail: sales@boditech.co.kr
Website: www.boditech.co.kr
- Importador
Biosys LTDA
Cel Gomes Machado, 358 – Centro Niterói/RJ 24020-112
Tel.: 0800 015 1414
E-mail: biosys@biosys.com.br
Homepage: www.biosys.com.br

1.4 Informações em caso de emergência:

0800 722 6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

2. Identificação de Perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

- Classificação GHS:
Não aplicável. A substância não é classificada como produto químico perigoso de acordo com a GHS.
- Código IMDG:
Não aplicável.
- Classificação NFPA:
Não aplicável.

2.2 Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução

- Pictogramas de perigo: Dados não disponíveis.
- Palavra de advertência:
Frases de perigo: Dados não disponíveis
Frases de precaução: Dados não disponíveis

2.3 Outros perigos que não resultam em uma classificação:

Dados não disponíveis.

3. Composição / Informação dos Componentes

- Descrição: 2 x 1 mL
- Uso do produto: Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Componentes perigosos: Não aplicável.
- Ingredientes:

Componente	Nº CAS	Peso (%)
Material de Origem Humana	-	50-100%
Cloranfenicol	56-75-7	0,001-0,1%

Recomenda-se o manuseio de todos os produtos químicos com cuidado.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3617
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	27.01.2021

4. Medidas de Primeiros Socorros

- Após contato com os olhos:
Remova da fonte de exposição. Lavar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos. Se ocorrer irritação ou sinais de toxicidade, procure assistência médica.
- Após contato com a pele:
Remova da fonte de exposição. Lavar a área afetada com água e sabão. Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, consultar um médico.
- Após inalação:
Procure assistência médica imediatamente. Remova-se para o ar fresco. Se não estiver respirando, dar ressuscitação cardiopulmonar. Se a respiração for difícil, administrar oxigênio e continuar a monitorar.
- Após ingestão:
Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, consultar um médico.

4.1 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios:

Danos oculares irreversíveis.

4.2 Indicação para atenção médica imediata ou tratamento especial:

Doenças oculares pré-existentes.

Hipersensibilidade.

* Este material deve ser considerado como potencialmente infeccioso.

5. Medidas de Combate a Incêndio

5.1 Meios de extinção:

- Agentes extintores adequados, incluindo CO₂, ÁGUA gasosa ou natural.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura:

- Não inflamáveis, gases corrosivos ou tóxicos e fumos podem ocorrer em caso de emergência de incêndio.
- A inalação pode ser prejudicial.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:

- Os socorristas precisam observar o equipamento de proteção individual.
- Se não for perigoso, remova os recipientes.
- Não inflamáveis, gases corrosivos ou tóxicos e fumos podem ocorrer em caso de emergência de incêndio.
- A inalação pode ser prejudicial.
- Equipamento de proteção e precauções para bombeiros
- Equipamentos de proteção para bombeiros com Resistência química.

6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência:

- Se não for perigoso, pare o vazamento.
- Não entrar em contato com o material derramado sem os equipamentos de proteção.
- Observe as condições e materiais de prevenção.
- Não respirar as poeiras / fumos / gases / névoa / vapores / spray.

6.2 Precauções ao meio ambiente:

- Dados indisponíveis.

6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza:

- Depois de absorver os materiais derramados, limpar com água e detergente.

7. Manuseio e Armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro:

- Evite friccionar a pele.
- Observe as condições para evitar materiais ao fogo ou chama.
- Equipamento de proteção: Óculos de proteção, luvas, roupas e máscaras resistentes a produtos químicos.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade:

- Observe as condições e materiais de prevenção.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3617
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	27.01.2021

- Guardar o recipiente bem fechado numa área bem ventilada.
- Temperatura de armazenamento: baixas temperaturas.

8. Controle de Exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle:

- Não aplicável.

8.2 Medidas de controle de engenharia:

- Um bom isolamento e ventilação deve ser suficiente para controlar os níveis aéreos.

8.3 Medidas de proteção pessoal

- Proteção respiratória: Proteção respiratória quimicamente resistente
 - Proteção da mão: Luvas de proteção quimicamente resistente
 - Proteção dos olhos/face: Proteção ocular quimicamente resistente
 - Proteção da pele e corpo: Roupas de proteção quimicamente resistente
- Padrão de exposição:
 - Químico: dados indisponíveis
 - Biológico: dados indisponíveis

9. Propriedades Físicas e Químicas

Apresentação	Líquido a 20°C
Odor	Dados indisponíveis
Valor limiar de odor	Dados indisponíveis
pH	7,83
Ponto de fusão / congelamento	Dados indisponíveis
Ponto de ebulição inicial ou faixa de ebulição	Dados indisponíveis
Ponto de fulgor	Nenhuma abaixo de 90°C
Taxa de evaporação	Dados indisponíveis
Limite inferior de explosão	Dados indisponíveis
Limite superior de explosão	Dados indisponíveis
Pressão de vapor	Dados indisponíveis
Solubilidade em água	Dados indisponíveis
Densidade	Dados indisponíveis
Densidade a vapor	Dados indisponíveis
Densidade específica	1,01 (água = 1)
N-octano/coeficiente de partição da água	Dados indisponíveis
Temperatura de auto-ignição	Dados indisponíveis
Temperatura de decomposição	Dados indisponíveis
Viscosidade	Dados indisponíveis
Peso molecular	Dados indisponíveis

10. Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade:

- Não aplicável.

10.2 Estabilidade química:

- Irritação ou gases e fumos tóxicos podem ocorrer em situações de emergência.

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

- Inalação pode ser prejudicial.

10.4 Condições a serem evitadas:

- Aquecimento.
- Altas temperaturas.

10.5 Materiais incompatíveis:

- Dados indisponíveis.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3617
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	27.01.2021

10.6 Produtos perigosos da decomposição:

- Irritação ou gases e fumos tóxicos podem ocorrer em situações de emergência.

11. Informações Toxicológicas

- Informações sobre as principais rotas de exposição: Dados indisponíveis
- Informação de perigo à saúde: Dados indisponíveis
- Informação sobre irritação ou corrosão: Dados indisponíveis
- Toxicidade Aguda: Dados indisponíveis
- Carcinogenicidade: Dados indisponíveis

12. Informações Ecológicas

12.1 Ecotoxicidade:

- Dados indisponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade:

- Dados indisponíveis

12.3 Potencial bioacumulação:

- Dados indisponíveis

12.4 Mobilidade no solo:

- Dados indisponíveis

12.5 Outros efeitos adversos:

- Dados indisponíveis

13. Considerações sobre tratamento e disposição

13.1 Métodos recomendados para destinação final:

Não disponível.

14. Informações sobre o Transporte

- Esse produto não é classificado como mercadoria perigosa sob os Regulamentos Modelos da ONU
 - Organização Marítima Internacional (IMDG)
 - Associação do Transporte Aéreo Internacional (IATA)

IMDG Code

Dados Indisponíveis

IATA

Não perigoso para o transporte aéreo

15. Regulamentações

- Normativas Nacionais:
 - RDC 222:2018
 - CONAMA 358:2005
- Avaliação de segurança química:
 - Não aplicável.

16. Outras Informações

As informações expostas neste documento não têm caráter de total abrangência e devem ser utilizadas apenas como orientação. Todos os materiais podem apresentar risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado. O receptor do produto é responsável por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis. Nenhuma garantia da validade dos dados é pretendida.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3617
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	27.01.2021

- Frases relevantes:
Não aplicável
- Abreviaturas e acrônimos:
CONAMA: Conselho Nacional do Meio Ambiente
GHS: Globally Harmonized System
IATA: International Air Transport Association
IMDG: International Maritime Dangerous Goods
ONU: Organização das Nações Unidas
pH: Potencial de Hidrogênio
RENACIAT: Rede Nacional de Centros
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada