

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3600
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	16. 12. 2022

1. Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

1.1 Detalhes do produto

- Nome comercial: AFIAS CK-MB
- N° do Artigo: SMFP-13
- N° ANVISA: 10350840339

1.2 Principais usos recomendados para a substância ou mistura

- Usos recomendados: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
- Restrições de uso: Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

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
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 GHS do produto e nacional ou regional

	Cartucho
Classificação GHS	Não aplicável
Código IMDG	Não aplicável

2.2 Elementos do rótulo do GHS, incluindo precauções

	Cartucho
Símbolos	Sem dados disponíveis
Palavra de aviso	Sem dados disponíveis
Declarações de perigo	Sem dados disponíveis

2.3 Declarações de precaução

	Cartucho
Prevenção	Sem dados disponíveis
Reação	Sem dados disponíveis
Armazenamento	Sem dados disponíveis
Descarte	Sem dados disponíveis

Outros perigos

	Cartucho
	Armazenamento
	Saúde: 0
NEPA	Inflamabilidade: 0
	Perigo físico: 0

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3600
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	16. 12. 2022

3. Composição / Informação dos Componentes

Cartucho

	Componente	Sinônimo	Nº de Classificação	Concentração
Estojo	Poli (metacrilato de metila)	PMMA	9011-14-7	57 ~ 67 %
	Acrlonitrila butadieno estireno	ABS	9003-56-9	33 ~ 43 %

4. Medidas de Primeiros Socorros

- Após contato com os olhos:
Remover da fonte de exposição. Lavar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos. Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, procurar assistência médica.
 - Após contato com a pele:
Remover 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:
Procurar assistência médica imediatamente. Ir para local com ar fresco. Se não estiver respirando, iniciar 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.
- * Podem ocorrer os seguintes sintomas: Lesões oculares irreversíveis.
* Condições médicas agravadas pela exposição: Doenças oculares pré-existentes. Hipersensibilidade.
* Este material deve ser considerado como potencialmente infeccioso.

5. Medidas de Combate a Incêndio

5.1 Meios de extinção recomendados:

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

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura:

- Gases não inflamáveis, corrosivos ou tóxicos e fumaças 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.
- Gases não inflamáveis, corrosivos ou tóxicos e fumaças podem ocorrer durante a 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

- Se não for perigoso, pare o vazamento.
- Não entrar em contato com o material derramado sem os equipamentos de proteção.
- Observar as condições e materiais de prevenção.
- Não respirar as poeiras / fumaças / 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

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE	Referência	FS-3600
	Nº Rev.	01

7.1 Precauções para manuseio seguro:

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

7.2 Condições de manuseio seguro:

- Observar as condições e os materiais a serem evitados.
- Guardar o recipiente bem fechado numa área bem ventilada.
- Temperatura de armazenamento: baixas temperaturas.

8. Controle de Exposição e Proteção Individual

- Gerenciamento de engenharia
Boa insolação e ventilação devem ser suficientes para controlar os níveis de contaminação do ar.

- Equipamento de proteção pessoal

Proteção respiratória	Proteção respiratória com resistência química
Proteção para as mãos	Luvas de proteção com resistência química
Proteção ocular	Proteção ocular com resistência química
Proteção dérmica e corporal	Roupas de proteção com resistência química

- Padrão de Exposição

Químico	Sem dados disponíveis
Biológico	Sem dados disponíveis

9. Propriedades Físicas e Químicas

	Cartucho		Diluyente
	Tira Teste	Estojo	
Apresentação	Dados não disponíveis	Cor natural ou pigmento processado	Líquido a 20°C
Odor	Inodoro	Levemente inodoro	Dados não disponíveis
Valor limiar de odor	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
pH	Dados não disponíveis	Natural	7,83
Ponto de fusão / congelamento	Dados não disponíveis	180 ~ 200 °C / Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial ou faixa de ebulição	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Ponto de fulgor	Não ocorre abaixo de 100 °C (recipiente fechado)	Dados não disponíveis	Não ocorre abaixo de 100 °C (recipiente fechado)
Taxa de evaporação	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Limite inferior de explosão	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Limite superior de explosão	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Pressão de vapor	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Solubilidade em água	Dados não disponíveis	Insolúvel em água; solúvel em acetona	Dados não disponíveis
Densidade	Dados não disponíveis	1,11	Dados não disponíveis
Densidade do vapor	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Gravidade específica	Dados não disponíveis (água=1)	Dados não disponíveis (água=1)	1,01 (água=1)
N-octano/coeficiente de partição da água	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Temperatura de auto-ignição	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Viscosidade	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3600
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	16. 12. 2022

Peso molecular	Dados não disponíveis	50.000 ~ 250.000	Dados não disponíveis
----------------	-----------------------	------------------	-----------------------

10. Estabilidade e Reatividade

	Cartucho		Tampão de Diluição
	Tira de Teste	Estojo	
Estabilidade Química	- Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio - A inalação pode ser prejudicial	Estável em temperaturas e pressão elevadas	- Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio - A inalação pode ser prejudicial
Condições a evitar	Aquecimento, altas temperaturas	Aquecimento, altas temperaturas acima de 200°C	Aquecimento, altas temperaturas
Materiais a evitar	Sem dados disponíveis	Agente oxidante: fogo ou risco explosivo	Sem dados disponíveis
Produtos de decomposição perigosos formado sob condições de incêndio	Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio		

11. Informações Toxicológicas

	Cartucho	Tampão de Detecção
Informações sobre as principais rotas de exposição	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Toxicidade aguda	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Irritação/corrosão à pele	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Irritação/dano sério aos olhos	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Sensibilidade respiratória/pele	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Mutagenicidade	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Carcinogenicidade	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Toxicidade reprodutiva	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Toxicidade em órgão específico (exposição única)	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Toxicidade em órgão específico (exposição repetitiva)	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Risco de aspiração	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

12. Informações Ecológicas

	Cartucho	Tampão de Detecção
Toxicidade	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Persistência e degradabilidade	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Potencial bioacumulativo	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Mobilidade no solo	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Outros efeitos adversos	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

13. Considerações sobre descarte

Cartucho	Tira de Teste	Indisponível
	Grânulo	Indisponível
	Estojo	Considere o aviso sobre a Lei de Gestão de Resíduos
Tampão de Eluição		Indisponível

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3600
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	16. 12. 2022

14. Informações sobre o Transporte

Código IMDG	Sem dados disponíveis
DRF	Sem dados disponíveis
RID	Sem dados disponíveis
ADR	Sem dados disponíveis
AND	Sem dados disponíveis
IATA	Não regulamentado como mercadoria perigosa

- Não é uma mercadoria perigosa sob DOT, IATA, ADR, IMDG ou RID

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.

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