

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	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 CO<sub>2</sub>, 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

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE</b>	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

<b>Químico</b>	Sem dados disponíveis
<b>Biológico</b>	Sem dados disponíveis

## 9. Propriedades Físicas e Químicas

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

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	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	
<b>Estabilidade Química</b>	- 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
<b>Condições a evitar</b>	Aquecimento, altas temperaturas	Aquecimento, altas temperaturas acima de 200°C	Aquecimento, altas temperaturas
<b>Materiais a evitar</b>	Sem dados disponíveis	Agente oxidante: fogo ou risco explosivo	Sem dados disponíveis
<b>Produtos de decomposição perigosos formado sob condições de incêndio</b>	Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio		

## 11. Informações Toxicológicas

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

## 12. Informações Ecológicas

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

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	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