1- Identificación del Producto y de la Empresa

Producto: Colorante Rápido (frasco 3)
Uso de la sustancia/preparación: dispositivo médico para diagnosis in vitro
Reactivo para análisis
Empresa Fabricante y Distribuyente: RenyLab Química e Farmacêutica Ltda
Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras
Barbacena – MG Telefax: (32) 3331-4489
En caso de emergência: fone/fax: (32) 3333-0379

2- Composición y Información de los Reactivos
Solución colorante acuosa tamponada.

3 – Identificación de Peligros

Producto no peligroso

4 – Medidas de Primeros Auxilios
Inhalación: aire puro
Contacto con la piel: limpiar con agua en abundancia y sacarse la ropa contaminada
Contacto con los ojos: limpiar con agua en abundancia manteniendo los ojos bien abiertos.
Ingestión: Tomar mucha agua.Llamar el médico, si se siente indispuesto.

5 – Medidas contra incendio
NFPA: Salud: 0
Fuego: 0
Reactividad: 0
Para apagar el fuego, use un agente extintor: adaptar al medio ambiente.
Riesgos especiales: no combustible.
Otras informaciones:
Evitar la infiltración del agua de extinción en aguas superficiales o subterráneas.

6 – Medidas en caso de accidente de trabajo
Procedimiento para recogimiento y limpieza:
Usando EPI, recoger con material absorbente, lavar el área impactada con água em abundancia. No inhalar los vapores/aerosoles.
Medidas de proteção ao meio ambiente:
No dejar escapar para la canalización de aguas residuales.

7 – Manuseio e Armazenamento:

Manipulación: sin otras exigencias.
Almacenamiento: Conservar hermeticamente cerrado, en un lugar bien ventilado. 15 a 25^{0}C.

8 – Control de Exposición y de Protección Individual
Las características de los medios de protección para el cuerpo deben ser seleccionadas en función de la concentración y de la cantidad de las sustancias tóxicas de acuerdo con las condiciones específicas del lugar de trabajo. La resistencia de los medios de protección a los agentes químicos debe ser aclarada junto a los fornecedores.
Protección Individual:
Protección respiratória: necesario en caso de formación de vapores/aerosoles.
Protección para las manos: sí, material: nitrilo.
Protección para los ojos: sí
Medidas de higiene personal:
Sustituir inmediatamente la ropa contaminada, proteger preventivamente su piel, lavar las manos al término de la manipulación. No comer o beber en el lugar de trabajo en ninguna circunstancia. No inhalar el contenido del frasco. Trabajar en campana.

9 – Propiedades físico-químico

Estado físico: líquido
Color: rojo naranjado
Olor: Sin olor
pH: ~ 7
Punto de fusión: no disponible
Ponto de ebullición: no disponible
Temperatura de ignición: no disponible
Ponto de inflamación: no disponible
Límites de explosión: inferior no disponible
superior no disponible

Densidad: ~ 1,01 g/ml
Solubilidad en agua: soluble

10 – Estabilidad y Reactividad

Condiciones para evitar: Calentamiento fuerte.
Sustancias a seren evitadas: no, debido a la baja concentración de las sustancias disueltas. Ejecutando los reactivos que se sabe entraren en reacción con la

agua.
Productos de decomposición peligrosa: no existen indicaciones.

11 – Informaciones Toxicológicas

Toxicidad aguda
No están disponibles datos cantitativos relativamente a la toxicidad del producto.
Otras informaciones toxicológicas
Propiedades tóxicas no pueden ser excluídas, pero son relativamente poco improbables, si el producto es manipulado con las precauciones habituales de los productos químicos.

12 – Informaciones Ecológicas

Efectos ecotóxicos:
No están disponibles datos cantitativos sobre los efectos ecológicos de este producto.
No son esperados problemas ecológicos cuando el producto es manipulado y usado con los debidos cuidados y atención.

13 – Consideraciones sobre tratamiento y disposición

La eliminación de los reactivos y de los envases que componen este producto, deben ser de acuerdo con las reglamentaciones con relación a la protección ambiental, seguridad y administración de los residuos.

14 – Informaciones sobre el transporte

El transporte de este producto debe ser de acuerdo con la norma tecnica de la ABNT:NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendaciones y criterios para adquisición, recepción, transporte y almacenamiento de productos.

15 - Informaciones Reguladoras:

Legislación del Ministério de la Salud
SVS n^0 8 de 23 de enero de 1996 – dispone sobre el registro de productos para diagnóstico de uso *in vitro* en la Secretaria de Vigilancia Sanitaria.
RDC 16 de 28 de marzo de 2013 – dispone sobre las Buenas Practicas de Fabricación y Control para productos para diagnóstico de uso *in vitro*.
RDC n^0 306 de 07 de diciembre de 2004 – dispone sobre la regulación técnica

para la administración de los residuos de servicios de salud.

Legislación Ambiental

Resolución CONAMA n^0 05 de 05 de agosto de 1993;
Resolución CONAMA n^0 237 de 19 de diciembre de 1997;
Resolução CONAMA n^0 283 de 12 de julio de 2001.

Normas Técnicas de la ABNT

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendaciones y criterios para adquisición, recepción, transporte y almacenamiento de productos;
NBR 10004 – Residuos sólidos
NBR 14725 – Ficha de Información de Seguridad de Productos Químicos FISPQ;
NBR 15051 – Laboratório Clínico – Administración de Residuos.

16 – Otras informaciones

Las informaciones encontradas en este FISPQ son fundadas en la reglamentación dicha en el elemento 15, en las FISPQs de las materias – primas de este producto y en nuestro conocimiento. Creemos que las informaciones acá contenidas puedan ayudar para mayor seguridad en la manipulación, almacenamiento y deshecho de nuestro producto, pero no es de nuestro propósito fornecer garantía de los datos acá presentados. El usuário, al usar este producto, es responsable en cumplir las reglamentaciones aplicables. El no cumplimiento de las informaciones dichas arriba, exenta la RenyLab de responsabilidad por el uso indebido del producto.