

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab <small>Química e Farmacêutica</small> 
Producto: Gluc-o-Test	Fecha: junho/2017
Revisión: 01	Página: 1/4

1- Identificación del Producto y de la Empresa

Producto: Gluc-o-test

Uso de la sustancia/preparación: dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Reactivo para análisis

Empresa Fabricante y Distribuidora: RenyLab Química e Farmacêutica Ltda
Carretera BR 040, KM 697 – Caiçaras
Barbacena – MG Telefax: (32) 3331-4489

En caso de emergencia: teléfono/fax: (32) 3333-0379

2- Composición y Información de los Reactivos

Solución de glucosa.

Las sustancias constituyentes de este producto no fueran consideradas peligrosas porque no fue encontrado ningún registro sobre su peligrosidad en la literatura investigada.

3 – Identificación de Peligros

Producto no peligroso

4 – Medidas de Primeros Auxilios

Inhalación: aire puro

Contacto con la piel: limpiar con agua en abundancia.

Contacto con los ojos: limpiar con agua en abundancia manteniendo los ojos bien abiertos.

Ingestión: Tomar mucha agua. Causar vómito. Llamar un médico si no se siente bien.

5 – Medidas contra incendio

Producto no inflamable

6 – Medidas en casos de accidente de trabajo

Procedimiento para recogimiento y limpieza:

Usando EPI, recoger con material absorbente, lavar el área afectada con agua en abundancia. Evidenciar y mantener el área ventilada..

Medidas de protección al medio ambiente:

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab <small>Química e Farmacéutica</small> 
Producto: Gluc-o-Test	Fecha: junho/2017
Revisión: 01	Página: 2/4

Disponer el residuo de acuerdo con las reglamentaciones nacionales, estaduais y/o municipales.

7 – Manipulación y Almacenamiento:

Manipulación: sin muchas exigencias..

Almacenamiento: Almacenar entre 2° y 30°C.

8 – Control de Exposición y Protección Individual

Protección Individual:

Protección para las mãos: sí

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.

9 – Propiedades físico-químicas

Estado físico: líquido

Color: Naranja-

Naranja

Blanco - Limón

Olor: Naranja/limón

pH: 2-3

Punto de fulgor: parecido al agua

Límites de explosión: Bajo: no relevante

Alto: no relevante

Densidad: ~ 1 g/ml

10 – Estabilidad y Reactividad

Condiciones que se deben evitar: Exposición al calor y luz solar directa por períodos prolongados. El reactivo es estable hasta la fecha de validez escrita en el etiquetado, cuando almacenado bajo refrigeración.

El fabricante garantiza la calidad del producto si el mismo es almacenado como dicho arriba.

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab <small>Química e Farmacéutica</small> 
Producto: Gluc-o-Test	Fecha: junho/2017
Revisión: 01	Página: 3/4

11 – Informaciones Toxicológicas

Datos toxicológicos para este producto no están disponibles.

12 – Informações Ecológicas

Datos ecológicos para este producto no están disponibles.

Este producto no hace daños al medio ambiente si es almacenado, manipulado y deshechado de acuerdo con las reglamentaciones con relación a la protección ambiental, seguridad y administración de residuos.

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.

Después de usado, el producto debe ser autoclave y encaminado a la basura hospitalaria.

14 – Informaciones sobre el transporte

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

15 - Informaciones Regulatoras:

Legislación del Ministério de la Salud

SVS nº 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 nº 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 nº 05 de 05 de agosto de 1993;

Resolución CONAMA nº 237 de 19 de diciembre de 1997;

Resolução CONAMA nº 283 de 12 de julio de 2001.

Normas Técnicas de la ABNT

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Gluc-o-Test	Fecha: junho/2017
Revisión: 01	Página: 4/4

Elaborado por: Renata Vaz de Mello
Revisado por: Daniela S. Guillarducci
Aprobado por: Renata Vaz de Mello

CRF-MG: 12126
CRF-MG: 33028
CRF-MG: 12126

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab <small>Química e Farmacéutica</small> 
Producto: Gluc-o-Test	Fecha: junho/2017
Revisión: 01	Página: 5/4

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 – Administração de Resíduos.

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.