

**FICHA DE INFORMACIÓN DE  
SEGURIDAD DE PRODUCTO  
QUÍMICO MSDS**



Producto: Imunotest hCG

Fecha: mayo/2017

Revisión: 02

Página: 1/4

**1- Identificación del Producto y de la  
Empresa**

**Producto:** Imunotest hCG

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

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

**2- Composición e Información de los Reactivos**

Tira reactiva.

**Las sustancias constituyentes de este producto no han sido consideradas peligrosas porque no ha sido encontrado registro sobre su peligrosidad en la literatura investigada.**

**3 – Identificación de Peligros**

Producto no peligroso

**4 – Medidas de Primeros Auxilios**

**Inhalación:** aire fresco

**Contacto con la piel:** no se aplica.

**Contacto con los ojos:** no se aplica

**Ingestión:** no se aplica

**5 – Medidas contra incendio**

Producto no inflamable

**6 – Medidas en caso de accidente de trabajo**

**Procedimiento para recogida y limpieza:**

Utilizando EPI, recoger con material absorbente, lavar el area afectada con agua en abundancia. Evidenciar y manter el area ventilada.

**Medidas de protección al medio ambiente:**

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

**7 – Manipulación y Almacenamiento:**

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Imunotest hCG	Fecha: mayo/2017
Revisión: 02	Página: 2/4

**Manipulación:** sin mayores exigencias.

**Almacenamiento:** Almacenar en temperatura ambiente (2 a 30°C).

## 8 – Control de Exposición y Protección Individual

### Protección Individual:

Protección para las manos: sí

Protección para los ojos: sí

### Medidas de higiene

#### personal:

Sustituir inmediatamente la ropa contaminada, proteger preventivamente la piel, lavar las manos al término de la manipulación. No comer o beber en local de trabajo en ninguna circunstancia. No inhalar el contenido del frasco.

## 9 – Propiedades físico-químico

Estado físico: sólido

Color: blanco

Olor: no objetable

pH: no se aplica

Punto de fulgor: no se aplica

Límites de explosión: Bajo: no relevante

Alto: no relevante

Densidad: ~ 1 g/ml

## 10 – Estabilidad y Reactividad

Condiciones a evitar: Exposición al calor y la luz solar directa por períodos prolongados. El reactivo es estable hasta la fecha de validez impreso en la etiqueta, cuando almacenado conforme instrucciones de uso.

El fabricante garantiza la calidad del producto si este es almacenado como descrito arriba.

## 11 – Informaciones Toxicológicas

Datos toxicológicos para este producto no están disponibles.

## 12 – Informaciones Ecológicas

Datos ecológicos para este producto no están disponibles.

Este producto no causa daños al medio ambiente si es almacenado, manipulado y descartado de acuerdo con las reglamentaciones en lo que refiere a la protección

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Imunotest hCG	Fecha: mayo/2017
Revisión: 02	Página: 3/4

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS</b>	
Producto: Imunotest hCG	Fecha: mayo/2017
Revisión: 02	Página: 4/4

ambiental, seguridad y gestión de residuos.

### **13 – Consideraciones sobre tratamiento y disposición**

La eliminación de los reactivos y de los envases que componen este producto, debe ser de acuerdo con las reglamentaciones en lo que refiere a la protección ambiental, seguridad y gestión de residuos.

Luego utilizado, el producto debe ser autoclavado y encaminado a la basura hospitalar.

### **14 – Informaciones sobre 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 Regulatorias**

#### **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 Secretaría de Vigilancia Sanitária.

RDC 16 de 28 de Marzo de 2013 – dispone sobre las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para productos para diagnóstico de uso *in vitro*.

RDC nº 306 de 07 de Diciembre de 2004 – dispone sobre el reglamento técnico para la gestión de 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;

Resolución CONAMA nº 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 MSDS;

NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gestión de Residuos.

### **16 – Otras informaciones**

Las informaciones encontradas en esta MSDS son basadas en la reglamentación descrita en el elemento 15, en las MSDS de las materias – primas de este producto y en nuestro conocimiento. Creemos que las informaciones aquí contenidas puedan contribuir para una mejor seguridad en la manipulación, almacenamiento y descarte de nuestro producto, pero no es de nuestro propósito gestionar garantía de los datos aquí

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Imunotest hCG	Fecha: mayo/2017
Revisión: 02	Página: 5/4

<b>FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS</b>	<b>RenyLab</b>  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Imunotest hCG	Fecha: mayo/2017
Revisión: 02	Página: 6/4

presentados. El usuário, al utilizar este producto, es responsable en cumplir las reglamentaciones aplicables.