

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  <small>Química e Farmacêutica</small>
Producto: Uretest	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 1/4

1- Identificación del Producto y de la Empresa

Producto: Uretest (Prueba de Ureasa)

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 acuosa de urea tamponada.

Las sustancias constituyentes de este producto no fueron 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:

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

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab <small>Química e Farmacéutica</small> 
Producto: Uretest	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 2/4

7 – Manipulación y Almacenamiento:

Manipulación: sin muchas exigencias.

Almacenamiento: Almacenar bajo refrigeración (2 a 8°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-químico

Estado físico: líquido

Color: amarillo

Olor: no objetable

pH: 5-7

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.

11 – Informaciones Toxicológicas

Datos toxicológicos para este producto no están disponibles.

12 – Informaciones Ecológicas

Datos ecológicos para este producto no están disponibles.

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Uretest	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 3/4

Este producto no hace daños al medio ambiente se es almacenado, manipulado y descartado de acuerdo con las reglamentaciones con relación a la protección ambiental, seguridad y administración de los 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

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

Elaborado por: Renata Vaz de Mello

CRF-MG: 12126

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Uretest	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 4/4

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.

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO QUÍMICO FISPQ	RenyLab  <small>Química e Farmacéutica</small>
Producto: Uretest	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 5/4