

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

1- Identificación del Producto y de la Empresa

Producto: Colorante Índigo Carmim para endoscopia
Uso de la sustancia/preparación: dispositivo médico para diagnóstico
Empresa Fabricante y Distribuidora: Renylab Química e Farmacêutica Ltda
Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras
Barbacena – MG Telefax: (32) 3331-4489
En caso de emergencia: fone/fax: (32) 3333-0379

2- Composición e Información de los Reactivos

Solución colorante acuosa.

3 – Identificación de Peligros

Producto no peligroso.

4 – Medidas de Primeros Auxilios

Inhalación: aire fresco.

Contacto con la piel: lavar con agua en abundancia. Sacar la ropa contaminada.

Contacto con los ojos: lavar con agua en abundancia manteniendo la párpada abierta.

Ingestión: Beber mucha agua. Llamar al médico, caso indispuesto.

5 – Medidas contra incendio

Para extinguir el fuego, utilizar un agente extintor: adaptar al medio ambiente.

Riesgos especiales: Vapores más pesados que el aire. En caso de calentamiento se pueden formar mezclas explosivas con el aire. En caso de incendio se forman gases y vapores peligrosos.

Equipamiento especial de protección para el combate al incendio: permanencia en el área de peligro con una máscara de oxígeno independiente del aire ambiente.

Evitar la infiltración de agua de extinción en aguas superficiales o subterráneas.

6 – Medidas en caso de accidente de trabajo

Procedimiento para recogimiento y limpieza:

Utilizando EPI, recoger con material absorbente, lavar el área atingida con agua en abundancia. No inhalar los vapores/aerosoles. No permitir que entre en la red de saneamiento, peligro de explosión.

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS	RenyLab  <small>Química e Farmacêutica</small>
Producto: Indigo Carmim	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 2/4

7 – Manipulación y Almacenamiento:

Manipulación: sin otras exigencias.

Almacenamiento: Conservar hermeticamente cerrado, de 15 a 25^oC.

8 – Control de Exposición y 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 sustancias tóxicas de acuerdo con las condiciones específicas del local de trabajo. La resistencia de los medios de protección a los agentes químicos debe ser aclarada junto a los proveedores.

Protección Individual:

Protección respiratória: necesario en caso de formación de vapores/aerosoles.

Protección para las manos: sí, material: butilo.

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 local de trabajo en ninguna circunstancia. No inhalar el contenido del frasco. Trabajar en capela.

9 – Propiedades físico químico

Estado físico: líquido

Color: azul

Olor: inodoro

pH: ~ 4

Punto de fusión: no disponible

Punto de ebullición: 100^oC

Temperatura de ignición: no disponible

Punto de inflamación: no disponible

Límites de explosión: inferior no disponible
superior no disponible

Densidad: ~ 1,00 g/ml Solubilidad

en agua: soluble

10 – Estabilidad y Reactividad

Condiciones a evitar: calentamiento fuerte.

Sustancias a ser evitadas: metales alcalinos, metales alcalino-terrosos, óxidos alcalinos, oxidantes fuertes.

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS	RenyLab  <small>Química e Farmacêutica</small>
Producto: Indigo Carmim	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 3/4

Productos de decomposición peligrosa: no existen indicaciones. Materiales inapropiados: diversos materiales plásticos, goma.

11 – Informaciones Toxicológicas

Toxicidad aguda

No estan disponibles datos cuantitativos relativamente a la toxicidad del producto.

Otras informaciones toxicológicas

Propiedades tóxicas no pueden ser excluidas, pero son relativamente poco probables, si el producto es manipulado con las precauciones habituales de productos químicos.

12 – Informaciones Ecológicas

Efectos ecotóxicos:

No estan disponibles datos cuantitativos 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, debe ser de acuerdo con las reglamentaciones en lo que se refiere a la protección ambiental, seguridad y administración de residuos.

14 – Informaciones sobre transporte

Sin mayores recomendaciones.

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;

FICHA DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO QUÍMICO MSDS	RenyLab  <small>Química e Farmacêutica</small>
Producto: Indigo Carmim	Fecha: mayo/2013
Revisión: 02	Página: 4/4

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 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 arriba, exenta la RenyLab de responsabilidad por el uso indebido del producto.