| FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ) | Referência | FS-3546 |
|---|---|---|
| | Nº Rev. | 01 |
| | Data Rev. | 03. 08. 2023 |

## 1. Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

**1.1 Detalhes do produto**

- Nome comercial: Boditech Hormone Control
- N° do Artigo: CFPO 95
- N° ANVISA: 10350840307

**1.2 Principais usos recomendados para a substância ou mistura**

- Usos recomendados: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
- Restrições de uso: Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

**1.3 Detalhes do fabricante/fornecedor da ficha de segurança:**

- Fabricante
  Boditech Med Inc.
  43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
  Tel.: +82-33-243-1400
  E-mail: sales@boditech.co.kr
  Website: www.boditech.co.kr
- Importador
  Biosys LTDA
  Cel Gomes Machado, 358 – Centro Niterói/RJ 24020-112
  Tel.: 0800 015 1414
  E-mail: biosys@biosys.com.br
  Homepage: www.biosys.com.br

**1.4 Informações em caso de emergência:**
0800 722 6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

## 2. Identificação de Perigos

**2.1 Classificação GHS do produto e nacional ou regional**

| | |
|---|---|
| Classificação GHS | Não aplicável |
| Código IMDG | Não aplicável |

**2.2 Elementos do rótulo do GHS, incluindo precauções**

| | |
|---|---|
| Símbolos | Sem dados disponíveis |
| Palavra de aviso | Sem dados disponíveis |
| Declarações de perigo | Sem dados disponíveis |

**2.3 Declarações de precaução**

| | |
|---|---|
| Prevenção | Sem dados disponíveis |
| Reação | Sem dados disponíveis |
| Armazenamento | Sem dados disponíveis |
| Descarte | Sem dados disponíveis |

**Outros perigos**

| | |
|---|---|
| NEPA | Sem dados disponíveis |

## 3. Composição / Informação dos Componentes

| Componente | Sinônimo | N° de Classificação | Concentração |
|---|---|---|---|
| Vidro | - | 65997-17-3 | > 73% |

Recomendamos manusear todos os produtos químicos com cuidado.

## 4. Medidas de Primeiros Socorros

- Após contato com os olhos:
  Remover da fonte de exposição. Lavar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos. Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, procurar assistência médica.
- Após contato com a pele:
  Remover da fonte de exposição. Lavar a área afetada com água e sabão. Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, consultar um médico.
- Após inalação:
  Procurar assistência médica imediatamente. Ir para local com ar fresco. Se não estiver respirando, iniciar ressuscitação cardiopulmonar. Se a respiração for difícil, administrar oxigênio e continuar a monitorar.
- Após ingestão:
  Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, consultar um médico.

* Podem ocorrer os seguintes sintomas: Lesões oculares irreversíveis.
* Condições médicas agravadas pela exposição: Doenças oculares pré-existentes. Hipersensibilidade.
* Este material deve ser considerado como potencialmente infeccioso.

## 5. Medidas de Combate a Incêndio

**5.1 Meios de extinção recomendados:**
- Agentes extintores adequados, incluindo $CO_2$, ÁGUA NEBULIZADA ou água natural.

**5.2 Perigos específicos da substância química:**
- Gases não inflamáveis, corrosivos ou tóxicos e fumaças podem ocorrer em caso de emergência de incêndio.
- A inalação pode ser prejudicial.

**5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:**
- Os socorristas precisam observar o equipamento de proteção individual.
- Se não for perigoso, remova os recipientes.
- Gases não inflamáveis, corrosivos ou tóxicos e fumaças podem ocorrer durante a emergência de incêndio.
- A inalação pode ser prejudicial.
- **Equipamento de proteção e precauções para bombeiros:** equipamentos de proteção para bombeiros com resistência química.

## 6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

**6.1 Precauções pessoais**
- Se não for perigoso, pare o vazamento.
- Não entrar em contato com o material derramado sem os equipamentos de proteção.
- Observar as condições e materiais a serem evitados
- Não respirar as poeiras / fumaças / gases / névoa / vapores / spray.

**6.2 Precauções ao meio ambiente:**
- Dados indisponíveis.

**6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza:**
- Depois de absorver os materiais derramados, limpar com água e detergente.

## 7. Manuseio e Armazenamento

**7.1 Precauções para manuseio seguro:**
- Evite friccionar a pele.
- Observar as condições e os materiais a evitar de fogo ou chama.
- Equipamento de proteção: óculos de proteção, luvas, roupas e máscaras resistentes a produtos químicos.

**7.2 Condições de manuseio seguro:**
- Observar as condições e os materiais a serem evitados.
- Guardar o recipiente bem fechado numa área bem ventilada.
- Temperatura de armazenamento: baixas temperaturas.

## 8. Controle de Exposição e Proteção Individual

- Gerenciamento de engenharia
  Boa insolação e ventilação devem ser suficientes para controlar os níveis de contaminação do ar.
- Equipamento de proteção pessoal

| | |
|---|---|
| Proteção respiratória | Proteção respiratória com resistência química |
| Proteção para as mãos | Luvas de proteção com resistência química |
| Proteção ocular | Proteção ocular com resistência química |
| Proteção dérmica e corporal | Roupas de proteção com resistência química |

- Padrão de Exposição

| | |
|---|---|
| **Químico** | Sem dados disponíveis |
| **Biológico** | Sem dados disponíveis |

## 9. Propriedades Físicas e Químicas

| | |
|---|---|
| **Apresentação** | Líquido a 20 °C |
| **Odor** | Dados indisponíveis |
| **Valor limiar de odor** | Dados indisponíveis |
| **pH** | 7.83 |
| **Ponto de fusão / congelamento** | Dados indisponíveis |
| **Ponto de ebulição inicial ou faixa de ebulição** | Dados indisponíveis |
| **Ponto de fulgor** | Dados indisponíveis |
| **Taxa de evaporação** | Dados indisponíveis |
| **Limite inferior de explosão** | Dados indisponíveis |
| **Limite superior de explosão** | Dados indisponíveis |
| **Pressão de vapor** | Dados indisponíveis |
| **Solubilidade em água** | Dados indisponíveis |
| **Densidade** | Dados indisponíveis |
| **Densidade do vapor** | Dados indisponíveis |
| **Gravidade específica** | 1.01 (água = 1) |
| **N-octano/coeficiente de partição da água** | Dados indisponíveis |
| **Temperatura de auto-ignição** | Dados indisponíveis |
| **Temperatura de decomposição** | Dados indisponíveis |
| **Viscosidade** | Dados indisponíveis |
| **Peso molecular** | Dados indisponíveis |

## 10. Estabilidade e Reatividade

| | |
|---|---|
| **Estabilidade Química** | - Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio<br>- A inalação pode ser prejudicial |
| **Condições à evitar** | Aquecimento, altas temperaturas |
| **Materiais a evitar** | Sem dados disponíveis |
| **Produtos de decomposição perigosos formado sob condições de incêndio** | Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio |

## 11. Informações Toxicológicas

| | Tampão de Detecção |
|---|---|
| **Informações sobre as principais rotas de exposição** | Sem dados disponíveis |
| **Toxicidade aguda** | Sem dados disponíveis |
| **Irritação/corrosão à pele** | Sem dados disponíveis |
| **Irritação/dano sério aos olhos** | Sem dados disponíveis |

| | |
|---|---|
| **Sensibilidade respiratória/pele** | Sem dados disponíveis |
| **Mutagenicidade** | Sem dados disponíveis |
| **Carcinogenicidade** | Sem dados disponíveis |
| **Toxicidade reprodutiva** | Sem dados disponíveis |
| **Toxicidade em órgão específico (exposição única)** | Sem dados disponíveis |
| **Toxicidade em órgão específico (exposição repetitiva)** | Sem dados disponíveis |
| **Risco de aspiração** | Sem dados disponíveis |

## 12. Informações Ecológicas

| | Tampão de Detecção |
|---|---|
| **Toxicidade** | Sem dados disponíveis |
| **Persistência e degradabilidade** | Sem dados disponíveis |
| **Potencial bioacumulativo** | Sem dados disponíveis |
| **Mobilidade no solo** | Sem dados disponíveis |
| **Outros efeitos adversos** | Sem dados disponíveis |

## 13. Considerações sobre descarte

Não disponível

## 14. Informações sobre o Transporte

| | |
|---|---|
| Código IMDG | Dados indisponíveis |
| DRF | Dados indisponíveis |
| RID | Dados indisponíveis |
| ADR | Dados indisponíveis |
| AND | Dados indisponíveis |
| IATA | Não regulamentado como mercadoria perigosa |

- Não é uma mercadoria perigosa sob DOT, IATA, ADR, IMDG ou RID

## 15. Regulamentações

- Normativas Nacionais:
  RDC 222:2018
  CONAMA 358:2005

- Avaliação de segurança química:
  Não aplicável.

- ABNT NBR 14725-2:2012 Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente - Parte 2: Sistema de classificação de perigo

## 16. Outras Informações

As informações expostas neste documento não têm caráter de total abrangência e devem ser utilizadas apenas como orientação. Todos os materiais podem apresentar risco desconhecido e devem ser utilizados com cuidado. O receptor do produto é responsável por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis. Nenhuma garantia da validade dos dados é pretendida.

- Frases relevantes:
  Não aplicável

- Abreviaturas e acrônimos:

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CONAMA: Conselho Nacional do Meio Ambiente
GHS: Globally Harmonized System
IATA: International Air Transport Association
IMDG: International Maritime Dangerous Goods
NFPA: National Fire Protection Association
ONU: Organização das Nações Unidas
pH: Potencial de Hidrogênio
RENACIAT: Rede Nacional de Centros
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada