

1 Identificação

1.1 Identificação do Produto

Nome comercial: Topkon HbA1c (Nível 2)
Nº do Artigo: 6110XXX
MS: 80115310151

1.2 Aplicação da substância / preparação

Química de Laboratório Diagnóstico in vitro

1.3 Fabricante

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro – São Gonçalo – RJ – Brasil.
Tel: +(55 21) 2623-1367
e-mail: kovalent@kovalent.com.br

1.4 Telefone de Emergência

Tel: +(55 21) 2623-1367 – Atendimento de 8 às 17 horas
0800 015 1414

Informações em caso de emergência – Atendimento 24 horas
0800-722-6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica)

2 Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725.

2.2 Elementos de rotulagem

Rotulagem (GHS)

Frases de perigo: Não aplicável

Frases de precaução: Não aplicável

2.3 Outros perigos

Nenhuma informação adicional disponível.

3 Composição e informação sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

Não aplicável.

3.2 Misturas

Caracterização química: Solução aquosa

Ingredientes perigosos:

Ingrediente	Designação	Conteúdo	Classificação
CAS 55965-84-9	Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-on e 2-metileno-2H-isotiazol-3-on (3:1)	< 0,0015 %	Tox. aguda 3; H301. Tox. aguda 2; H310. Tox. aguda 2; H330 Corr. pele 1C; H314. Dano ocular 1; H318. Sens. da pele 1A; H317. Tox. Aquática 1; H400. Perigoso ao ambiente aquático-Crônico 3; H410 (EUH071). Limites de concentração específicos (SCL):

			<p>Corr. Pele 1C; H314: C ≥ 0,6% / Irrit. à pele. 2; H315: 0,06% ≤ C < 0,6% / Dano ocular. 1; H318: C ≥ 0,6% / Irrit. aos olhos. 2; H319: 0,06 ≤ C < 0,6% Sens. da pele 1A; H317: C ≥ 0,0015%</p> <p>Fatores M: Aquático Agudo 1: M = 100. Aquático Crônico 1: M = 100.</p>
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Informações adicionais:

Contém azida de sódio (0,18 g/L) como conservante.

Contém Glicerol: Os limites máximos de exposição no local de trabalho estão, quando necessário, listados na seção 8.

4 Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Em caso de inalação:	Mova a vítima para o ar fresco. Se houver dificuldade de respirar, procurar ajuda médica imediatamente.
Em caso de contato com a pele:	Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las. Após contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Em caso de reações cutâneas, consulte um médico.
Após contato com os olhos:	Lave imediatamente os olhos abundantemente com água corrente durante 10 a 15 minutos mantendo os olhos abertos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando. Posteriormente procure atendimento imediato de um oftalmologista.
Após ingestão:	Enxaguar a boca imediatamente e beber bastante água. Não induza o vômito. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Faça com que a vítima beba grandes quantidades de água, com carvão ativo, se possível. Procurar atenção médica.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Pode causar reações alérgicas em pessoas já sensibilizadas.

4.3 Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos

Notas para o médico: Tratar sintomaticamente.

5 Medidas de Combate a Incêndio

5.1 Meios de extinção

O produto não é combustível. Materiais de extinção devem ser selecionados de acordo com o ambiente.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura

Incêndios nas imediações podem provocar a formação de vapores perigosos.

Em caso de incêndio podem ser liberados: monóxido de carbono e dióxido de carbono.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio

Equipamento especial de proteção para bombeiros: Usar aparelho respiratório autônomo.

Não permitir que a água penetre no solo.

6 Medidas de Controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Evitar o contato com pele e olhos. Use equipamento de proteção adequado. Não respirar os vapores. Prover ventilação adequada. Mantenha as pessoas desprotegidas afastadas. Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las.

6.2 Precauções ao meio ambiente

Não permita a entrada em águas subterrâneas, águas superficiais ou drenos.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Absorver com materiais absorventes como areia, terra de silício, ácido ou aglutinante universal. Armazene em recipientes fechados especiais e dispor de acordo com a regulamentação. Limpeza final.

7 Manuseio e Armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

Forneça ventilação adequada. Evitar o contato com a pele e os olhos. Não respire os vapores. Use equipamento de proteção adequado. Não coma, beba ou fume ao usar este produto. Lave bem as mãos após o manuseio. Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las. Tenha um frasco para lavagem dos olhos ou enxaguatório ocular pronto no local de trabalho.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Requisitos para armazéns e recipientes: Manter os recipientes bem fechados e em uma temperatura entre 2 ° C e 8 ° C. Proteger da luz solar. Mantenha estéril. Não congele.

Incompatibilidade: Não armazenar juntamente com ácidos fortes e bases.
Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

8 Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Nº CAS	Designação	Tipo	Valor Limite
56-81-5	Glicerol	Alemanha: TRGS 900 Kurzzeit	400 mg/m ³
		Alemanha: TRGS 900 Langzeit	200 mg/m ³

8.2 Medidas de controle de engenharia

Prover ventilação adequada, e exaustão local se necessário.

8.3 Medidas de proteção pessoal

Proteção respiratória	A proteção respiratória deve ser usada sempre que os níveis de WEL forem excedidos. Use filtro combinado tipo A/P de acordo com EN 14387.
Proteção das mãos	Luvas de proteção de acordo com EN 374.
Material da luva	Látex natural ou borracha nitrílica 0,5 mm com tempo de penetração > 480 min. Respeitar as instruções do fabricante da luva relativas à penetração e tempo de ruptura.
Proteção dos olhos	Óculos de segurança herméticos de acordo com EN 166.
Proteção da pele	Use roupas de proteção adequadas.

Proteção geral e medidas de higiene Não respire os vapores. Evitar o contato com a pele e os olhos. Lavar as mãos antes das pausas e depois do trabalho. Ao usar não coma, beba ou fume. Retire as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las. Tenha um frasco para lavagem dos olhos ou enxaguatório ocular pronto no local de trabalho.

9 Propriedades físicas e químicas

Aparência:	Estado físico à 20°C e 101,3 kPa: Líquido Cor: vermelho
Odor:	Sem odor característico
Limiar de odor:	Não há dados disponíveis
Valor de pH:	Neutro
Ponto de fusão/congelamento:	Não há dados disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não há dados disponíveis
Ponto de fulgor:	Não combustível
Taxa de evaporação:	Não há dados disponíveis
Inflamabilidade sólido/gás:	Não há dados disponíveis
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não há dados disponíveis
Pressão de vapor:	Não há dados disponíveis
Densidade de vapor:	Não há dados disponíveis
Densidade:	À 20°C: 1,0084 g/mL
Solubilidade em água:	Não há dados disponíveis
Coefficiente de partição n-octanol/água:	Não há dados disponíveis
Temperatura de autoignição:	Não há dados disponíveis
Temperatura de decomposição:	Não há dados disponíveis
Viscosidade:	Não há dados disponíveis
Propriedades explosivas:	Não há dados disponíveis
Características oxidantes:	Não há dados disponíveis

10 Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade

Refere-se ao item 10.3.

10.2 Estabilidade química

O produto é estável sob condições recomendadas de armazenagem.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não apresenta reações perigosas conhecidas.

10.4 Condições a serem evitadas

Proteger contra calor / raios de sol.

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos fortes e bases.

10.6 Produtos perigosos da decomposição

Não há produtos de decomposição perigosos quando os regulamentos de armazenamento e manuseio são observados.
Decomposição térmica: Não há dados disponíveis.

11 Informações toxicológicas

As declarações são derivadas das propriedades dos componentes individuais. Não há dados toxicológicos disponíveis para o produto como tal.

Toxicidade aguda:	Não disponível
Corrosão/irritação a pele:	Não disponível
Lesões oculares graves/irritação ocular:	Não disponível
Sensibilização respiratória ou à pele:	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos. Contém mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-on e 2-metileno-2H-isotiazol-3-on (3:1). Pode produzir uma reação alérgica.
Mutagenicidade em células germinativas:	Não disponível
Carcinogenicidade:	Não disponível
Toxicidade à reprodução:	Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvo (exposição única):	Não disponível
Toxicidade para órgãos-alvo (exposição repetida):	Não disponível
Perigo de aspiração:	Não disponível
Outras informações:	Contém azida de sódio (0,18 g/L): Após reabsorção de quantidades tóxicas: cefaleias, tonturas, náuseas, tosse, vômitos, espasmos, paralisia respiratória, perturbações do SNC, tensão arterial baixa, insuficiência cardiovascular, inconsciência, colapso.

12 Informações ecológicas

12.1 Toxicidade

Classe de perigo para a água: 1 = ligeiramente perigoso para a água

12.2 Persistência e degradabilidade

Não há dados disponíveis.

12.3 Potencial bioacumulativo

Coefficiente de distribuição n-octanol/água: Não há dados disponíveis

12.4 Mobilidade no solo

Não há dados disponíveis

12.5 Outros efeitos adversos

Informações gerais: Não permita a entrada em águas subterrâneas, águas superficiais ou drenos.

13 Considerações sobre destinação final

13.1 Métodos recomendados para destinação final

Produto:	Eliminar os resíduos de acordo com a legislação aplicável.
Embalagens contaminadas:	Eliminar os resíduos de acordo com a legislação aplicável.
Informações adicionais:	Não reutilizar recipientes vazios.

14 Informações sobre Transporte**14.1 Número ONU**

ADR/RID, IMDG, IATA, ANTT Não aplicável.

14.2 Nome apropriado para embarque

ADR/RID, IMDG, IATA, ANTT Irrestrito.

14.3 Classe de Risco

ADR / RID	Não aplicável.
IMDG	Não aplicável.
IATA	Não aplicável.
ANTT	Não aplicável.

14.4 Número de Risco

–

14.5 Grupo de Embalagem

ADR / RID, IMDG, IATA, ANTT: Não aplicável.

14.6 Perigos ao meio ambiente

Poluente Marinho Não

14.7 Precauções especiais para o utilizador

Não é um produto perigoso, no sentido de regulamentos de transportes

15 Regulamentações

- Produto produzido de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC 665 de 30/03/2022 e com informações de rotulagem de acordo com a RDC 206 de 17/11/2006.
- Para mais detalhes sobre descarte de produtos consultar a RDC 222 de 28/03/2018 e a NBR 10004.
- Esta ficha com dados de segurança foi preparada de acordo com a ABNT/NBR 14725:23.

16 Outras Informações

As informações acima são consideradas corretas, mas não pretendem ser completas e devem ser usadas apenas como guia. A Kovalent não se responsabiliza por nenhum dano resultante do manuseio ou uso.

No código do item XXX: Os três X são referentes ao volume.

Redação das frases H nos parágrafos 2 e 3:

- H301 = Tóxico se ingerido
- H310 = Fatal se em contato com a pele
- H314 = Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.
- H317 = Pode causar reação alérgica à pele.
- H318 = Provoca lesões oculares graves.
- H330 = Fatal se inalado.
- H400 = Muito tóxico para os organismos aquáticos.
- H410 = Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Legenda:

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

CAS: Chemical Abstracts Service

CE: Comunidade Européia

EPI: Equipamento de proteção individual

GHS: Globally Harmonized System

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: IATA - Dangerous Goods Regulations

IMDG: International Maritime Dangerous Goods

NBR: Norma técnica Brasileira

ONU: Organização das Nações Unidas

pH: Potencial de Hidrogênio

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada