

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3293
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	16.08.2022

1. Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

1.1 Detalhes do produto

- Nome comercial: AFIAS Infliximab
- N° do Artigo: SMFP-75
- N° ANVISA: 10350840426

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

	Cartucho
Classificação GHS	Não aplicável
Código IMDG	Não aplicável

2.2 Elementos do rótulo do GHS, incluindo precauções

	Cartucho
Símbolos	Sem dados disponíveis
Palavra de aviso	Sem dados disponíveis
Declarações de perigo	Sem dados disponíveis

2.3 Declarações de precaução

	Cartucho
Prevenção	Sem dados disponíveis
Reação	Sem dados disponíveis
Armazenamento	Sem dados disponíveis
Descarte	Sem dados disponíveis

Outros perigos

		Cartucho
	Tira de Teste	Estojo
		Saúde: 0
NEPA	Sem dados Disponíveis	Inflamabilidade: 0
		Perigo físico: 0

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3293
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	16.08.2022

3. Composição / Informação dos Componentes

Cartucho

	Componente	Sinônimo	Nº de Classificação	Concentração
Estojo	Homopolímero de éster metílico de ácido 2-metil-2-propenóico	PMMA	9011-14-7	57 ~ 67 %
	Polímero 2-Propenenitrilo com 1,3-butadieno e etenilbenzeno	ABS	9003-56-9	33 ~ 43 %

4. Medidas de Primeiros Socorros

- Em caso de 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.
- Em caso de 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.
- Se inalado:
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.
- Se ingerido:
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 CO₂, ÁGUA gasosa ou natural.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura:

- 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 de prevenção.
- 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.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3293
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	16.08.2022

7. Manuseio e Armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro:

- Evite friccionar a pele.
- Observar as condições e os materiais para evitar 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

	Cartucho	
	Tira de Testes	Estojo
Apresentação	Dados indisponíveis	Cor natural ou pigmento processado
Odor	Inodoro	Levemente inodoro
Valor limiar de odor	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
pH	Dados indisponíveis	Natural
Ponto de fusão / congelamento	Dados indisponíveis	180 ~ 200 °C / Dados indisponíveis
Ponto de ebulição inicial ou faixa de ebulição	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Ponto de fulgor	Nenhum fulgor ocorreu abaixo de 90 °C (copo fechado)	Dados indisponíveis
Taxa de evaporação	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Limite inferior de explosão	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Limite superior de explosão	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Pressão de vapor	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Solubilidade em água	Dados indisponíveis	Insolúvel em água; solúvel em acetona
Densidade	Dados indisponíveis	1,11
Densidade do vapor	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Gravidade específica	Dados indisponíveis (água=1)	Dados indisponíveis (água=1)
N-octano/coeficiente de partição da água	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Temperatura de auto-ignição	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Temperatura de decomposição	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Viscosidade	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis
Peso molecular	Dados indisponíveis	50.000 ~ 250.000

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3293
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	16.08.2022

10. Estabilidade e Reatividade

	Cartucho	
	Tira de Testes	Estojo
Estabilidade Química	- Irritação ou gases e vapores tóxicos podem ocorrer em caso de emergência de incêndio - A inalação pode ser prejudicial	Estável em temperaturas e pressão elevadas
Condições a evitar	Aquecimento, altas temperaturas	Aquecimento, altas temperaturas acima de 200°C
Materiais a evitar	Dados indisponíveis	Agente oxidante: fogo ou risco explosivo
Produtos de decomposição perigosos formado sob condições de incêndio	Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio	

11. Informações Toxicológicas

Informações sobre as principais rotas de exposição	Dados indisponíveis
Toxicidade aguda	Dados indisponíveis
Irritação/corrosão à pele	Dados indisponíveis
Irritação/dano sério aos olhos	Dados indisponíveis
Sensibilidade respiratória/pele	Dados indisponíveis
Mutagenicidade	Dados indisponíveis
Carcinogenicidade	Dados indisponíveis
Toxicidade reprodutiva	Dados indisponíveis
Toxicidade em órgão específico (exposição única)	Dados indisponíveis
Toxicidade em órgão específico (exposição repetitiva)	Dados indisponíveis
Risco de aspiração	Dados indisponíveis

12. Informações Ecológicas

Toxicidade	Dados indisponíveis
Persistência e degradabilidade	Dados indisponíveis
Potencial bioacumulativo	Dados indisponíveis
Mobilidade no solo	Dados indisponíveis
Outros efeitos adversos	Dados indisponíveis

13. Considerações sobre descarte

Cartucho	Tira de Teste	Dados indisponíveis
	Estojo	Considere o aviso sobre a Lei de Gestão de Resíduos

14. Informações sobre o Transporte

Código IMDG	Dados indisponíveis
DRF	Dados indisponíveis

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)	Referência	FS-3293
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	16.08.2022

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.

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