

| | | |
|---|------------|------------|
| FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ) | Referência | FS-3611 |
| | Nº Rev. | 01 |
| | Data Rev. | 15.05.2024 |

1. Identificação do Produto / Reagente e da Empresa

1.1 Detalhes do produto

- Nome comercial: Boditech D-Dimer Control
- Nº do Artigo: CFPO-101
- Nº ANVISA: 10350840345

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 | Dados indisponíveis |
| Código IMDG | Não aplicável |

2.2 Elementos do rótulo do GHS, incluindo precauções

| | |
|-----------------------|---------------------|
| Símbolos | Dados indisponíveis |
| Palavra de aviso | Dados indisponíveis |
| Declarações de perigo | Dados indisponíveis |

2.3 Declarações de precaução

| | |
|---------------|---------------------|
| Prevenção | Dados indisponíveis |
| Reação | Dados indisponíveis |
| Armazenamento | Dados indisponíveis |
| Descarte | Dados indisponíveis |

Outros perigos

| | |
|------|--------------------|
| | Saúde: 0 |
| NEPA | Inflamabilidade: 0 |
| | Perigo Físico: 0 |

3. Composição / Informação dos Componentes

| Componente | Sinônimo | Nº de Classificação | Concentração |
|------------|----------|---------------------|--------------|
|------------|----------|---------------------|--------------|

| | | |
|---|------------|------------|
| FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ) | Referência | FS-3611 |
| | Nº Rev. | 01 |
| | Data Rev. | 15.05.2024 |

Vidro, óxido $R_2O-B_2O_3-SiO_2$ 65997-17-3 > 95 %

O produto é uma mistura e cada substância não é classificada como substância perigosa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Anexo XIV Anexo XVII), Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Anexo VI). De acordo com o Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, as substâncias abaixo de 0,1% não estão listadas.

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 CO₂, 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.

| | | |
|---|------------|------------|
| FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ) | Referência | FS-3611 |
| | Nº Rev. | 01 |
| | Data Rev. | 15.05.2024 |

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 | Sólido |
| Odor | Dados indisponíveis |
| Valor limiar de odor | Dados indisponíveis |
| pH | Dados indisponíveis |
| 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 autoignição | 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 - 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

| | | |
|---|------------|------------|
| FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ) | Referência | FS-3611 |
| | Nº Rev. | 01 |
| | Data Rev. | 15.05.2024 |

| | |
|--|---------------------|
| 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/dérmica | 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 |
| Resultados da avaliação PBT e mPmB | Dados indisponíveis |
| Propriedades desreguladoras endócrinas | Dados indisponíveis |
| Outros efeitos adversos | Dados indisponíveis |

13. Considerações sobre descarte

Indisponível

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

| | | |
|---|------------|------------|
| FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ) | Referência | FS-3611 |
| | Nº Rev. | 01 |
| | Data Rev. | 15.05.2024 |

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