

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3614
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	01. 10. 2024

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

### 1.1 Detalhes do produto

- Nome comercial: AFIAS Tn-I Plus
- Nº do Artigo: SMFP-35
- Nº ANVISA: 10350840347

### 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

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3614
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	20. 03. 2024

### 3. Composição / Informação dos Componentes

Cartucho

	Componente	Sinônimo	Nº de Classificação	Concentração
<b>Estojo</b>	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

- 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.
  - 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.
  - 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<sub>2</sub>, 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.

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3614
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	01. 10. 2024

## 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

<b>Químico</b>	Sem dados disponíveis
<b>Biológico</b>	Sem dados disponíveis

## 9. Propriedades Físicas e Químicas

	Cartucho		Diluyente
	Tira Teste	Estojo	
<b>Apresentação</b>	Dados não disponíveis	Cor natural ou pigmento processado	Líquido a 20°C
<b>Odor</b>	Inodoro	Levemente inodoro	Dados não disponíveis
<b>Valor limiar de odor</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>pH</b>	Dados não disponíveis	Natural	7,83
<b>Ponto de fusão / congelamento</b>	Dados não disponíveis	180 ~ 200 °C / Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Ponto de ebulição inicial ou faixa de ebulição</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Ponto de fulgor</b>	Não ocorre abaixo de 101°C (recipiente fechado)	Dados não disponíveis	Não ocorre abaixo de 101 °C (recipiente fechado)
<b>Taxa de evaporação</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Limite inferior de explosão</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Limite superior de explosão</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Pressão de vapor</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Solubilidade em água</b>	Dados não disponíveis	Insolúvel em água; solúvel em acetona	Dados não disponíveis
<b>Densidade</b>	Dados não disponíveis	1,11	Dados não disponíveis
<b>Densidade do vapor</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Gravidade específica</b>	Dados não disponíveis (água=1)	Dados não disponíveis (água=1)	1,01 (água=1)
<b>N-octano/coeficiente de partição da</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3614
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	20. 03. 2024

água			
Temperatura de auto-ignição	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Viscosidade	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Peso molecular	Dados não disponíveis	50.000 ~ 250.000	Dados não disponíveis

## 10. Estabilidade e Reatividade

	Cartucho		Tampão de Diluição
	Tira de Teste	Estojo	
<b>Estabilidade Química</b>	- Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio - A inalação pode ser prejudicial	Estável em temperaturas e pressão elevadas	- Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio - A inalação pode ser prejudicial
<b>Condições a evitar</b>	Aquecimento, altas temperaturas	Aquecimento, altas temperaturas acima de 200°C	Aquecimento, altas temperaturas
<b>Materiais a evitar</b>	Sem dados disponíveis	Agente oxidante: fogo ou risco explosivo	Sem dados disponíveis
<b>Produtos de decomposição perigosos formado sob condições de incêndio</b>	Irritação ou gases tóxicos e fumaça podem ocorrer em emergência de incêndio		

## 11. Informações Toxicológicas

	Cartucho	Tampão de Diluição
<b>Informações sobre as principais rotas de exposição</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Toxicidade aguda</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Irritação/corrosão à pele</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Irritação/dano sério aos olhos</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Sensibilidade respiratória/pele</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Mutagenicidade</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Carcinogenicidade</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Toxicidade reprodutiva</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Toxicidade em órgão específico (exposição única)</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Toxicidade em órgão específico (exposição repetitiva)</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Risco de aspiração</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

## 12. Informações Ecológicas

	Cartucho	Tampão de Diluição
<b>Toxicidade</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Persistência e degradabilidade</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Potencial bioacumulativo</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Mobilidade no solo</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
<b>Outros efeitos adversos</b>	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

## 13. Considerações sobre descarte

Cartucho	Tira de Teste	Indisponível
	Grânulo	Indisponível
	Estojo	Considere o aviso sobre a Lei de Gestão de Resíduos

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Referência	FS-3614
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	01. 10. 2024

Tampão de Diluição	Indisponível
--------------------	--------------

#### 14. Informações sobre o Transporte

Código IMDG	Sem dados disponíveis
DRF	Sem dados disponíveis
RID	Sem dados disponíveis
ADR	Sem dados disponíveis
AND	Sem dados disponíveis
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