FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)	Referência	FS-0378
	Nº Rev.	01
	Data Rev.	23.10.2026

1 Identificação

1.1 Identificação do produto

- Nome comercial: **EU-50 Reagente para Sistema Automático de Urinálise**
- N° do Artigo: 105-039227-A0 (5 L x 2)
- N° ANVISA: **80115310300**

1.2 Usos recomendados do produto e restrições de uso

- Uso recomendado: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (IVD). Diluente utilizado em sistema automático de urinálise para a limpeza da urina e das substâncias aderidas à parede interna da tubulação.
- Restrições de uso: Somente para uso diagnóstico *in vitro*, conforme as instruções de uso do produto (BL0378). Nenhum uso desaconselhado identificado pelo fabricante.

1.3 Detalhes do fabricante:

- Fabricante

  Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
  Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
  Tel.: +86 755 81888998
  Fax: +86 755 26582680
  E-mail: service@mindray.com
  Website: www.mindray.com
- Importador

  KOVALENT DO BRASIL LTDA
  Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jardim Bom Retiro, São Gonçalo/RJ 24722-350
  Tel.: 0800 015 1414
  Homepage: www.kovalent.com.br

1.4 Informações em caso 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)
Fabricante: +86 755 81888998 (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

2 Identificação de perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação GHS	Não classificado como produto químico perigoso, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) e com os critérios de classificação da ABNT NBR 14725:2023. Nenhuma substância presente acima dos valores de corte/limites de concentração aplicáveis para classificação.
Código IMDG	Não aplicável – o produto não é uma mercadoria perigosa para transporte.

2.2 Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases de precaução

Pictogramas	Não requerido. O produto não é classificado como perigoso.
Palavra de advertência	Não requerido.
Frases de perigo	Não requerido.
Frases suplementares	Não requerido.
Frases de precaução	Não requerido (prevenção, resposta à emergência, armazenamento e disposição).

2.3 Outros perigos

Perigos adicionais	Nenhum identificado.
REACH – Art. 57 a 59	A mistura não contém Substâncias que Suscitam Elevada Preocupação (SVHC) na data de emissão da FDS do fabricante.
Avaliação PBT/vPvB	A mistura não atende aos critérios PBT/vPvB (ver Seção 12).

3 Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

Não aplicável.

3.2 Misturas

Solução aquosa. Ingredientes declarados pelo fabricante, em ordem decrescente de concentração:

Nome químico	Nº CAS	Nº CE	Conc. (% p/p)	Classificação – Regulamento (CE) nº 1272/2008
Cloreto de sódio	7647-14-5	231-598-3	1,15	Não classificado [3]
Álcool laurílico etoxilado	9002-92-0	500-002-6	0,1	Tox. aguda 4 (oral); Lesões oculares graves 1; H302, H318 [3]
Metilparabeno sódico	5026-62-0	225-714-1	0,1	Irrit. pele 2; Lesões oculares graves 1; Aquático crônico 3; H315, H318, H412 [3]

Legenda: [3] Classificação obtida do Inventário de Classificação e Rotulagem (C&L) da ECHA. Os ingredientes classificados estão presentes em concentrações abaixo dos valores de corte/limites de concentração para classificação da mistura (ABNT NBR 14725:2023); são informados voluntariamente, por transparência. O texto completo das frases H consta na Seção 16.

4 Medidas de primeiros-socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros

- Após contato com os olhos: Lavar imediatamente com água. Se a irritação persistir, procurar atendimento médico. A remoção de lentes de contato após lesão ocular deve ser realizada somente por pessoal qualificado.

- Após contato com a pele: Lavar a pele e os cabelos com água corrente (e sabão, se disponível). Procurar atendimento médico em caso de irritação.

- Após inalação: Em caso de inalação de fumos, aerossóis ou produtos de combustão, remover a pessoa da área contaminada. Outras medidas geralmente não são necessárias.

- Após ingestão: Dar imediatamente um copo de água. Em geral, não são necessários primeiros-socorros. Em caso de dúvida, contatar um Centro de Informação Toxicológica (RENACIAT – 0800 722 6001) ou um médico.

- Proteção para o prestador de primeiros-socorros: Utilizar os equipamentos de proteção individual indicados na Seção 8.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

O contato direto com os olhos pode causar desconforto transitório, caracterizado por lacrimejamento ou vermelhidão da conjuntiva. Não são esperados outros efeitos agudos ou tardios significativos (ver Seção 11).

4.3 Indicação de atenção médica imediata e tratamentos especiais requeridos, se necessário

Notas para o médico: Tratar sintomaticamente.

5 Medidas de combate a incêndio

5.1 Meios de extinção

Não há restrição quanto ao tipo de agente extintor que pode ser utilizado. Usar meios de extinção adequados à área circundante.

5.2 Perigos específicos provenientes da substância ou mistura

- Incompatibilidade em caso de incêndio: nenhuma conhecida.

- Produto não combustível. Não é considerado risco significativo de incêndio; no entanto, as embalagens podem queimar.

5.3 Medidas de proteção especiais para a equipe de combate a incêndio

- Usar água em forma de neblina fina para controlar o fogo e resfriar a área adjacente.

- NÃO se aproximar de recipientes suspeitos de estarem quentes. Resfriar os recipientes expostos ao fogo com água pulverizada a partir de local protegido. Se for seguro, remover os recipientes do caminho do fogo.

- Descontaminar completamente os equipamentos após o uso.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

- Utilizar os equipamentos de proteção individual indicados na Seção 8.

- Evitar respirar os vapores e evitar o contato com a pele e os olhos.

6.2 Precauções ao meio ambiente

Impedir que o produto derramado atinja drenos, redes de esgoto ou cursos d'água. Em caso de contaminação de drenos ou cursos d'água, avisar os serviços de emergência (ver Seção 12).

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Pequenos derramamentos:

- Limpar imediatamente todos os derramamentos.
- Controlar o contato pessoal com a substância, utilizando equipamento de proteção.
- Conter e absorver o derramamento com areia, terra, material inerte ou vermiculita. Limpar a área.
- Colocar em recipiente adequado e rotulado para descarte.

Grandes derramamentos:

- Isolar a área, afastar as pessoas e posicionar-se do lado de onde vem o vento (com o vento pelas costas), de modo que eventuais vapores sejam levados para longe.
- Alertar o Corpo de Bombeiros, informando a localização e a natureza do perigo.
- Controlar o contato pessoal com a substância, utilizando equipamento de proteção.
- Impedir que o derramamento atinja drenos, esgotos ou cursos d'água. Recuperar o produto sempre que possível.
- Colocar os resíduos em recipientes rotulados para descarte.

6.4. Referência a outras seções

Equipamentos de proteção individual: ver Seção 8. Considerações sobre destinação final: ver Seção 13.

7 Manuseio e armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

- Limitar todo contato pessoal desnecessário. Usar roupa de proteção quando houver risco de exposição.

- Utilizar em área bem ventilada. Evitar o contato com materiais incompatíveis.

- Durante o manuseio, NÃO comer, beber ou fumar. Lavar sempre as mãos com água e sabão após o manuseio. Lavar as roupas de trabalho separadamente.

- Manter os recipientes bem fechados quando não estiverem em uso e evitar danos físicos aos recipientes.

- Adotar boas práticas de trabalho. A atmosfera do local de trabalho deve ser verificada regularmente em relação aos limites de exposição estabelecidos, para assegurar condições seguras de trabalho.

- Manuseio de amostras de pacientes: este produto é utilizado em sistema de urinálise com amostras biológicas de origem humana, que podem ser potencialmente infecciosas. Os usuários devem seguir a avaliação de risco biológico e os procedimentos de controle de infecção de sua organização, em conformidade com a NR-32 (Norma Regulamentadora nº 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, Ministério do Trabalho e Emprego) e os procedimentos locais de biossegurança aplicáveis.

- Observar as recomendações de manuseio e armazenamento desta FDS e das instruções de uso do produto.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

- Armazenar no recipiente original, bem fechado, observando a temperatura de armazenamento indicada no rótulo e nas instruções de uso do produto.

- Recipientes adequados: polietileno ou polipropileno, conforme embalagem recomendada pelo fabricante. Verificar se todos os recipientes estão claramente rotulados e sem vazamentos.

- Incompatibilidades: nenhuma conhecida. Evitar a contaminação de água, alimentos, rações ou sementes.

7.3. Usos finais específicos

Ver Seção 1.2.

8 Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Limites de exposição ocupacional (LEO): não disponíveis para os ingredientes. Limites de exposição ocupacional nacionais (NR-15): não disponíveis na documentação do fabricante.

Limites de emergência (TEEL):

Ingrediente	TEEL-1	TEEL-2	TEEL-3
Cloreto de sódio	0,5 ppm	2 ppm	20 ppm
Álcool laurílico etoxilado	2,9 mg/m³	31 mg/m³	200 mg/m³

IDLH: não disponível para os ingredientes. Bandas de exposição ocupacional: cloreto de sódio – banda E (≤ 0,01 mg/m³); álcool laurílico etoxilado – banda E (≤ 0,1 ppm); metilparabeno sódico – banda E (≤ 0,01 mg/m³).

DNEL (nível derivado de exposição sem efeito) e PNEC (concentração previsivelmente sem efeitos):

Ingrediente	DNEL – trabalhador	DNEL – população em geral	PNEC – compartimento
Cloreto de sódio	Dérmica 295,52 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 2.068,62 mg/m³ (sistêmico, crônico) Dérmica 295,52 mg/kg pc/dia (sistêmico, agudo) Inalação 2.068,62 mg/m³ (sistêmico, agudo)	Dérmica 126,65 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 443,28 mg/m³ (sistêmico, crônico) Oral 126,65 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Dérmica 126,65 mg/kg pc/dia (sistêmico, agudo) Inalação 443,28 mg/m³ (sistêmico, agudo) Oral 126,65 mg/kg pc/dia (sistêmico, agudo)	5 mg/L (água doce) 19 (água marinha) 4,86 mg/kg solo ps (solo) 500 mg/L (ETE)
Álcool laurílico etoxilado	Dérmica 1,4 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 4,93 mg/m³ (sistêmico, crônico)	Dérmica 0,5 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 0,87 mg/m³ (sistêmico, crônico) Oral 0,5 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico)	1,39 µg/L (água doce) 0,139 µg/L (liberação intermitente) 2,37 µg/L (água marinha) 25,9 µg/kg sedimento ps (sedimento de água doce) 2,59 µg/kg sedimento ps (sedimento marinho) 4,35 µg/kg solo ps (solo) 0,25 mg/L (ETE)
Metilparabeno sódico	Dérmica 2,6 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 14,7 mg/m³ (sistêmico, crônico)	Dérmica 1,3 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico) Inalação 3,62 mg/m³ (sistêmico, crônico) Oral 1,04 mg/kg pc/dia (sistêmico, crônico)	0,004 mg/L (água doce) 0 mg/L (liberação intermitente) 0,112 mg/L (água marinha) 0,126 mg/kg sedimento ps (sedimento de água doce) 0,013 mg/kg sedimento ps (sedimento marinho) 0,023 mg/kg solo ps (solo) 2 mg/L (ETE)

pc = peso corpóreo; ps = peso seco; ETE = estação de tratamento de efluentes.

Limites de exposição biológica: Dados não disponíveis.

8.2 Medidas de controle de engenharia

- Em condições normais de operação, a ventilação geral é adequada. Se houver risco de superexposição, usar respirador aprovado; o ajuste correto é essencial para uma proteção adequada.

- Garantir ventilação adequada em almoxarifados e áreas de armazenamento fechadas.

- Controles de engenharia (controle de processo, enclausuramento ou isolamento da fonte de emissão e ventilação) podem ser combinados para evitar a superexposição dos trabalhadores. Quando houver sistema de exaustão, a velocidade do ar no ponto de captação deve ser ajustada conforme o tipo de contaminante e a distância da fonte (ex.: 0,25 a 0,5 m/s para vapores que evaporam de tanques em ar parado; 0,5 a 1 m/s para aerossóis e fumos liberados em baixa velocidade).

8.3 Medidas de proteção pessoal

Proteção ocular/facial	Óculos de segurança com proteção lateral ou óculos de proteção química (ampla visão). Lentes de contato podem representar perigo especial, pois lentes gelatinosas podem absorver e concentrar irritantes; recomenda-se política escrita sobre o uso de lentes. Em caso de exposição, iniciar imediatamente a irrigação ocular e remover as lentes assim que possível, aos primeiros sinais de vermelhidão ou irritação, em ambiente limpo e após lavar bem as mãos.
Proteção para as mãos	Usar luvas de proteção de uso geral (ex.: luvas leves de borracha). Utilizar luvas ensaiadas conforme norma pertinente (ex.: EN 374, ASTM F739 ou equivalente). Contato prolongado ou frequente: classe de proteção 5 ou superior (tempo de ruptura > 240 min). Contato breve: classe de proteção 3 ou superior (tempo de ruptura > 60 min). Para aplicações gerais, recomenda-se espessura tipicamente superior a 0,35 mm. Índice de desempenho (CPI Chemwatch): borracha natural – A; borracha natural + neoprene – A; nitrila – A (A = melhor seleção). Substituir luvas contaminadas; usar luvas somente com as mãos limpas e lavar e secar as mãos após o uso.
Proteção dérmica e corporal	Nenhum equipamento especial é necessário ao manusear pequenas quantidades. Caso contrário: macacão, creme de barreira e lava-olhos disponível.
Proteção respiratória	Filtro tipo A-P de capacidade suficiente (EN 143:2000 e EN 149:2001, AS/NZS 1716 e 1715, ANSI Z88 ou equivalente nacional), conforme tabela abaixo. A seleção da classe e do tipo de respirador depende do nível e da natureza química do contaminante na zona respiratória.
Perigos térmicos	Não aplicável – o produto não apresenta perigos térmicos em condições normais de uso.

Seleção de proteção respiratória:

Fator mínimo de proteção requerido	Concentração máxima de gás/vapor no ar (ppm em volume)	Respirador semifacial	Respirador facial inteiro
Até 10	1000	A-AUS / Classe 1 P2	–
Até 50	1000	–	A-AUS / Classe 1 P2
Até 50	5000	Linha de ar*	–
Até 100	5000	–	A-2 P2
Até 100	10000	–	A-3 P2
Acima de 100	–	–	Linha de ar**

* Fluxo contínuo; ** Fluxo contínuo ou demanda com pressão positiva. A = vapores orgânicos; P = partículas.

9 Propriedades físicas e químicas

9.1 Propriedades físicas e químicas básicas

Aparência	Líquido límpido, sem precipitado, grânulos ou flocos.
Estado físico	Líquido
Odor	Não disponível
Limite de odor	Não disponível
pH (como fornecido)	9,00 ± 2,00 (25 °C ± 1 °C)
Ponto de fusão / congelamento	Não disponível
Ponto de ebulição inicial / faixa de ebulição	Não disponível
Ponto de fulgor	Não disponível
Taxa de evaporação	Não disponível
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não disponível (produto não combustível – ver Seção 5)
Limites inferior / superior de inflamabilidade ou explosividade	Não disponível
Pressão de vapor	Não disponível

Densidade de vapor	Não disponível
Densidade relativa	Não disponível
Solubilidade(s)	Miscível em água
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	Não disponível
Temperatura de autoignição	Não disponível
Temperatura de decomposição	Não disponível
Viscosidade	Não disponível
Massa molecular	Não disponível
Propriedades explosivas	Não disponível
Propriedades oxidantes	Não disponível
Tensão superficial	Não disponível
Componentes voláteis (% vol) / COV	Não disponível

9.2 Outras informações
Dados não disponíveis.

10 Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade
Não são conhecidas reações perigosas (ver Seção 7.2).

10.2 Estabilidade química
Produto considerado estável.

10.3 Possibilidade de reações perigosas
Não ocorre polimerização perigosa. Nenhuma reação perigosa conhecida (ver Seção 7.2).

10.4 Condições a serem evitadas
Nenhuma conhecida. Armazenar e manusear conforme a Seção 7.

10.5 Materiais incompatíveis
Nenhum conhecido (ver Seção 7.2).

10.6 Produtos perigosos da decomposição
Nenhum conhecido (ver Seção 5).

11 Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre as classes de perigo conforme definidas na ABNT NBR 14725:2023 (Seção 5)

Parâmetro toxicológico	Resultado
Vias de exposição	Contato com os olhos e a pele; ingestão e inalação são improváveis em uso normal.
Toxicidade aguda	Não classificado (dados disponíveis não atendem aos critérios de classificação). O material não foi classificado como “nocivo por ingestão” por falta de evidências corroborativas em animais ou humanos. Valores de DL50/CL50 dos ingredientes na tabela a seguir.
Inalação	Não se espera que o material produza efeitos adversos à saúde ou irritação das vias respiratórias (com base em modelos animais). Ainda assim, as boas práticas de higiene exigem que a exposição seja mantida no mínimo e que medidas de controle adequadas sejam utilizadas no ambiente ocupacional.
Corrosão/irritação à pele	Não classificado. Não se espera que o material produza efeitos adversos ou irritação da pele após o contato (com base em modelos animais); recomenda-se manter a exposição no mínimo e usar luvas adequadas. O cloreto de sódio e o álcool laurílico etoxilado podem causar irritação da pele após exposição prolongada ou repetida (vermelhidão, inchaço, formação de vesículas, descamação e espessamento da pele).

Parâmetro toxicológico	Resultado
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não classificado. Embora o líquido não seja considerado irritante, o contato direto com os olhos pode causar desconforto transitório, com lacrimejamento ou vermelhidão da conjuntiva. O cloreto de sódio pode causar irritação ocular moderada, levando a inflamação. Os ingredientes álcool laurílico etoxilado e metilparabeno sódico, quando puros, podem causar irritação ocular grave, com inflamação acentuada; exposição repetida ou prolongada a irritantes pode causar conjuntivite.
Sensibilização respiratória/à pele	Não classificado. O álcool laurílico etoxilado puro e não oxidado não é sensibilizante; alguns de seus produtos de oxidação ao ar podem ter propriedades sensibilizantes e irritantes.
Mutagenicidade em células germinativas	Não classificado. Estudos laboratoriais e em animais não mostraram evidências de que os etoxilados de álcool causem dano genético ou mutações.
Carcinogenicidade	Não classificado. Estudos laboratoriais e em animais não mostraram evidências de que os etoxilados de álcool causem câncer.
Toxicidade à reprodução	Não classificado. Não foram observados efeitos adversos sobre a reprodução ou o desenvolvimento para os etoxilados de álcool. No entanto, o fabricante informa que a exposição repetida a éteres de trietilenoglicol pode causar defeitos reprodutivos e de desenvolvimento (ver informações adicionais abaixo).
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única)	Não classificado (dados não atendem aos critérios).
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Não classificado. Não se espera que a exposição prolongada ao produto produza efeitos crônicos adversos à saúde (com base em modelos animais); ainda assim, a exposição por todas as vias deve ser minimizada. Sintomas semelhantes à asma podem persistir após exposição a níveis elevados de compostos irritantes (síndrome da disfunção reativa das vias aéreas – RADS), condição pouco frequente e relacionada à concentração e à duração da exposição.
Perigo por aspiração	Não classificado (dados não atendem aos critérios).

Dados de toxicidade aguda e irritação dos ingredientes:

Ingrediente	Toxicidade	Irritação
EU-50 (mistura)	Não disponível	Não disponível
Cloreto de sódio	Dérmica (coelho) DL50: > 10000 mg/kg [1]; Inalação (rato) CL50: > 10,5 mg/L/4h [1]; Oral (rato) DL50: 3000 mg/kg [2]	Olhos (coelho): 10 mg e 100 mg/24h – moderada; Pele (coelho): 500 mg/24h – leve
Álcool laurílico etoxilado	Dérmica (rato) DL50: > 2000 mg/kg [1]; Oral (rato) DL50: 1000 mg/kg [1]	Olhos (coelho): 0,75 mg/24h – grave; 100 mg; efeito adverso observado (irritante) [1]. Pele (coelho): 500 mg/24h e 75 mg/24h – leve; sem efeito adverso observado (não irritante) [1]
Metilparabeno sódico	Oral (camundongo) DL50: 2000 mg/kg [2]	Não disponível

Legenda: [1] Valor obtido da base ECHA – substâncias registradas (toxicidade aguda); [2] Valor obtido da FDS do fabricante do ingrediente. Salvo indicação em contrário, dados extraídos do RTECS. Dados obtidos em animais.

Informações adicionais sobre o álcool laurílico etoxilado: estudos de toxicidade aguda mostram que seriam necessários volumes relativamente altos para produzir resposta tóxica, e nenhum óbito por intoxicação com etoxilados de álcool foi relatado; a toxicidade por ingestão e contato com a pele é baixa. Em animais, podem causar irritação gastrintestinal, úlceras gástricas, piloereção, diarreia e letargia. Éteres de trietilenoglicol sofrem oxidação enzimática a ácidos alcoxiacéticos tóxicos e podem irritar a pele e os olhos. Em doses orais elevadas, podem causar depressão dos reflexos, flacidez muscular, dificuldade respiratória e coma, podendo levar à morte em animais de experimentação. A exposição repetida pode causar dano renal dose-dependente, além de defeitos reprodutivos e de desenvolvimento.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades de desregulação endócrina: dados não disponíveis.

12 Informações ecológicas

12.1 Ecotoxicidade

Mistura: não classificada como perigosa ao ambiente aquático; dados ecotoxicológicos da mistura não disponíveis. Dados dos ingredientes:

Ingrediente	Parâmetro	Duração	Espécie	Valor	Fonte
Cloreto de sódio	CENO	168 h	Crustáceos	0,63 mg/L	4
	CL50	96 h	Peixes	3644–4565 mg/L	4
	CE50	72 h	Algas/plantas aquáticas	20,76–36,17 mg/L	4
	CE50	48 h	Crustáceos	340,7–469,2 mg/L	4
	CE50	96 h	Algas/plantas aquáticas	1110,36 mg/L	4
Álcool laurílico etoxilado	CENO	504 h	Crustáceos	0,144 mg/L	2
	CL50	96 h	Peixes	1,5 mg/L	2
	CE50	48 h	Crustáceos	1,2 mg/L	5
Metilparabeno sódico	CENO	504 h	Crustáceos	0,2 mg/L	2
	CL50	96 h	Peixes	59,5 mg/L	2
	CE50	72 h	Algas/plantas aquáticas	56 mg/L	2
	CE50	48 h	Crustáceos	11,2 mg/L	2

Fontes: 2. ECHA – substâncias registradas (toxicidade aquática); 4. US EPA – base Ecotox; 5. ECETOC. CL50: concentração letal 50%; CE50: concentração efetiva 50%; CENO: concentração de efeito não observado.

12.2 Persistência e degradabilidade

Ingrediente	Persistência: água/solo	Persistência: ar
Cloreto de sódio	Baixa	Baixa
Álcool laurílico etoxilado	Baixa	Baixa
Metilparabeno sódico	Não disponível	Não disponível

12.3 Potencial bioacumulativo

Ingrediente	Bioacumulação
Cloreto de sódio	Baixa (log Kow = 0,5392)
Álcool laurílico etoxilado	Baixa (log Kow = 3,6722)
Metilparabeno sódico	Não disponível

12.4 Mobilidade no solo

Ingrediente	Mobilidade
Cloreto de sódio	Baixa (Koc = 14,3)
Álcool laurílico etoxilado	Baixa (Koc = 10)
Metilparabeno sódico	Não disponível

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB

Critérios PBT atendidos: Não. Critérios vPvB atendidos: Não.

12.6 Propriedades de desregulação endócrina

Dados não disponíveis.

12.7 Outros efeitos adversos

Dados não disponíveis.

13 Considerações sobre destinação final

13.1 Métodos recomendados para destinação final

- A legislação sobre descarte de resíduos pode variar conforme o país, estado ou município; cada usuário deve observar a legislação aplicável em sua área.

- Recomenda-se seguir a hierarquia de controle: redução, reutilização, reciclagem e, em último caso, descarte. O material não utilizado e não contaminado pode ser reciclado; considerar o prazo de validade nessa decisão. As propriedades do material podem mudar durante o uso, e a reciclagem ou reutilização nem sempre é apropriada.

- NÃO permitir que a água de lavagem de equipamentos de limpeza ou de processo atinja drenos; pode ser necessário coletar toda a água de lavagem para tratamento antes do descarte. O descarte em rede de esgoto está sujeito às leis e regulamentos locais.

- Quando não houver instalação adequada de tratamento ou descarte, consultar o fabricante sobre opções de reciclagem ou a autoridade local de gestão de resíduos. Descartar por meio de aterro licenciado para resíduos químicos e/ou farmacêuticos ou de incineração em instalação licenciada.

- Descontaminar as embalagens vazias e observar as advertências do rótulo até que as embalagens sejam limpas e destruídas.

- No Brasil, observar a ABNT NBR 14725, a RDC ANVISA nº 222/2018 (Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde) e a Resolução CONAMA nº 358/2005, além das legislações federais, estaduais e municipais de proteção ambiental. Os efluentes do analisador, que contêm amostras biológicas, devem ser gerenciados como resíduo de serviço de saúde, conforme a classificação aplicável. Em caso de dúvida, consultar a autoridade competente.

- EPI para manuseio dos resíduos: os mesmos indicados na Seção 8.

Opções de tratamento de resíduos: Não disponível. Opções de descarte em esgoto: Não disponível.

14 Informações sobre transporte

14.1 Número ONU ou número de identificação

Não aplicável – produto não regulamentado como mercadoria perigosa.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável.

14.3 Classe(s) de risco para o transporte

Terrestre (ANTT)	Não regulamentado como produto perigoso.
ADR (rodoviário)	Não regulamentado como mercadoria perigosa. Código de restrição em túneis: não aplicável.
ADN (hidroviário interior)	Não regulamentado como mercadoria perigosa.
IMDG (marítimo)	Não regulamentado como mercadoria perigosa.
ICAO/IATA (aéreo)	Não regulamentado como mercadoria perigosa.
Número de risco (Kemler)	Não aplicável.

14.4 Grupo de embalagem

Não aplicável.

14.5 Perigos ambientais

Poluente marinho: Não. Perigo ambiental para o transporte: Não aplicável.

14.6 Precauções especiais para o usuário

Nenhuma.

14.7 Transporte marítimo a granel conforme instrumentos da OMI

Não aplicável – o produto não é transportado a granel (Anexo II da MARPOL e Código IBC; Anexo V da MARPOL e Código IMSBC; Código IGC).

15 Informações sobre regulamentações

15.1 Regulamentações de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura

Esta FDS foi elaborada em conformidade com a ABNT NBR 14725:2023 (adoção brasileira do GHS).

Registro do produto na ANVISA: 80115310300

Regulamentações nacionais aplicáveis: RDC ANVISA nº 222/2018; Resolução CONAMA nº 358/2005; NR-32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde).

União Europeia: cloreto de sódio, álcool laurílico etoxilado e metilparabeno sódico constam no Inventário CE (EINECS) e na classificação alemã de substâncias perigosas para a água (WGK). A mistura não contém Substâncias que Suscitam Elevada Preocupação (SVHC – REACH, Art. 57 a 59).

Esta FDS do fabricante atende, no que for aplicável, à seguinte legislação da UE: Diretivas 98/24/CE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 2008/98/CE e 2010/75/UE; Regulamento (UE) 2020/878; Regulamento (CE) nº 1272/2008.

Classe de perigo para a água (Alemanha – WGK): preparação classificada como não perigosa para a água. Ingredientes: cloreto de sódio – WGK 1; álcool laurílico etoxilado – WGK 2; metilparabeno sódico – WGK 1.

15.2 Avaliação de segurança química

Não foi realizada avaliação de segurança química pelo fornecedor para esta mistura.

16 Outras informações

As informações apresentadas neste documento não têm caráter de abrangência total e devem ser utilizadas apenas como orientação. Todos os materiais podem apresentar riscos não totalmente conhecidos e devem ser manuseados com cuidado. O receptor do produto é responsável por observar todas as leis e regulamentos aplicáveis. Não é pretendida qualquer garantia quanto à validade dos dados.

Texto completo das frases de perigo citadas na Seção 3:

H302	Nocivo se ingerido.
H315	Provoca irritação à pele.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Referências

- Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH);
- Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), com suas emendas;
- Regulamento (UE) 2020/878 (formato de FDS, Anexo II do REACH);
- ABNT NBR 14725:2023;
- RDC ANVISA nº 222/2018 e Resolução CONAMA nº 358/2005;

Abreviaturas e siglas

ADN / ADR	Acordos europeus relativos ao transporte internacional de mercadorias perigosas por vias navegáveis interiores / por estrada
ANTT	Agência Nacional de Transportes Terrestres
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comunidade Europeia
CE50 / CENO	Concentração efetiva 50% / Concentração de efeito não observado
CL50 / DL50	Concentração letal 50% / Dose letal 50%
CLP	Classification, Labelling and Packaging (Regulamento de Classificação, Rotulagem e Embalagem da UE)
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CPI	Chemwatch Performance Index (índice de desempenho de materiais de luvas)
DNEL / PNEC	Nível derivado de exposição sem efeito / Concentração previsivelmente sem efeitos
ECHA	European Chemicals Agency (Agência Europeia dos Produtos Químicos)
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FDS	Ficha com Dados de Segurança
GHS	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
IATA / ICAO	International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization
IDLH	Concentração imediatamente perigosa à vida ou à saúde

IMDG	International Maritime Dangerous Goods
IVD	Diagnóstico in vitro
Koc / Kow	Coeficiente de partição carbono orgânico-água / n-octanol-água
LEO	Limite de exposição ocupacional
PBT / vPvB	Persistente, Bioacumulativo e Tóxico / muito Persistente e muito Bioacumulativo
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RENACIAT	Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica
STOT	Toxicidade para órgãos-alvo específicos
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância que Suscita Elevada Preocupação)
TEEL	Temporary Emergency Exposure Limit (limite temporário de exposição de emergência)
WGK	Wassergefährdungsklasse (classe alemã de perigo para a água)