

1 Identificação do produto e da empresa

1.1 Identificação do Produto

Nome comercial: Topkal U

Nº do Artigo: 6050XXX

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

Fax: +(55 21) 2623-1367

e-mail: kovalent@kovalent.com.br

1.4 Telefone de Emergência

Tel: +(55 21) 2623-1367

2 Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP)

Esta mistura é classificada como não perigosa.

Classificação de acordo com o Regulamento 67/548/CEE ou 1999/45/CE

Esta preparação não é classificada como perigosa.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem (CLP)

Frases de perigo:	Não aplicável
Precauções de segurança	Não aplicável

Rotulagem (67/548/CEE ou 1999/45/CE)

R frases (s)	Não aplicável
S frases (s)	Não aplicável

2.3 Outros perigos

Este produto contém uma substância com origem humana.

Propriedades perigosas não pode ser excluída. Não há perigos esperados para o usuário, se usado conforme indicações.

Os doadores foram testadas por métodos aprovados pela FDA, os resultados dos testes acabou negativo para anticorpos para HIV-1 e HIV-2, não reativos para HBsAg, e não reativos para HCV. Mesmo que os testes sobre doenças infecciosas terminou negativo, este produto deve ser manuseado como biomaterial potencialmente infecciosos.

O produto contém material de bovinos. Todos os animais doadores foram provenientes de rebanhos livres de BSE. O gado recebeu assistência por um veterinário, e eles eram aparentemente livres de material infeccioso e contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectantes.

3 Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias:

não aplicável

3.2 Misturas:

Caracterização química: Liofilizado.

Informações adicionais: A preparação não contém substâncias perigosas acima dos limites que precisam ser mencionadas nesta seção de acordo com a legislação da EU aplicável.

4 Medidas de primeiros-socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Após inalação: Remova a vítima para o ar fresco. Procurar tratamento médico em caso de problemas.

Em caso de contato com a pele: Mudar a roupa contaminada. Após contato com a pele, lave imediatamente com sabão e água em abundância.
Em caso de reações cutâneas, consultar um médico.

Após contato com os olhos: Lave imediatamente os olhos com água corrente em abundância durante 10 a 15 minutos mantendo os olhos abertos.
buscar em sequencia imediata a atenção de um oftalmologista.

Após ingestão: Lavar imediatamente a boca e beber muita água.
Induzir o vômito. Procurar um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Não há dados disponíveis

4.3 Notas para o médico

Tratar sintomaticamente.

5 Medidas de combate a incêndio**5.1 Meios de extinção**

O produto é incombustível. Materiais de extinção devem ser selecionados de acordo com ambiente.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura

Incêndios nas imediações pode provocar a formação de vapores perigosos.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio

Em caso de incêndio ao redor: Usar aparelho de respiração individual.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento**6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Usar equipamento de proteção pessoal. Evitar o contacto com a substância. Não inalar a substância.
Providenciar ventilação adequada.

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

Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.
Limpe a área contaminada com: agentes de branqueamento à base de cloro (solução 5%) e água.

7 Manuseio e armazenamento

7.1 Precauções para manuseio seguro

Providenciar ventilação adequada, e de exaustão local, se necessário.

Evitar o contato com a pele, olhos e roupas. Não inalar a substância.

Após o tempo de trabalho e durante os intervalos de trabalho nas áreas da pele afetadas devem ser cuidadosamente limpos.

Este produto contém uma substância com origem humana. Mesmo que os testes sobre doenças infecciosas terminou negativo, este produto deve ser manuseado como biomaterial potencialmente infecciosos.

O produto contém material de bovinos. Mesmo que os testes sobre doenças infecciosas terminou negativo, este produto deve ser manuseado como biomaterial potencialmente infecciosos. Referem-se, adicionalmente, o capítulo 11.

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.
Mantenha estéril.

Classe de
Armazenagem: 12 = líquidos não-inflamáveis

8 Controle de exposição e proteção individual

8.1 Parâmetros de controle

Não contém substâncias com valores limites de exposição profissional.

8.2 Medidas de controle de engenharia

Não há dados disponíveis

8.3 Medidas de proteção individual

Proteção Respiratória: Providenciar ventilação adequada.

Proteção das mãos: Luvas de proteção de acordo com EN 374.

Material da luva: Borracha nitrílica tempo borracha penetração:> 480 min.
Respeitar as instruções do fabricante das luvas sobre penetração e tempo de penetração.

Proteção dos olhos: Óculos de proteção totalmente fechados de acordo com a EN 166.

Proteção da pele: Jaleco.

Proteção geral e medidas de higiene: Mudar a roupa contaminada.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usar.
Após o tempo de trabalho e durante os intervalos de trabalho nas áreas da pele afetadas devem ser cuidadosamente limpos.
Chuveiro de emergência e lava-olhos devem ser facilmente acessíveis para a área de trabalho.

9 Propriedades físicas e químicas

Aparência:	Estado físico: sólido liofilizado Cor: incolor, límpido
Odor:	Inodoro
Limiar de odor:	Não há dados disponíveis
Valor de pH:	Não há dados disponíveis
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:	Não há dados disponíveis
Solubilidade em água:	Completamente solúvel
Coefficiente de participação 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 normais 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 álcalis

10.6 Produtos perigosos da decomposição

Incêndios nas imediações pode provocar a formação de vapores perigosos.

Decomposição térmica: Não há dados disponíveis

11 Informações toxicológicas

Toxicidade aguda:	Não disponível
Corrosão / irritação da pele:	Não disponível
Lesões oculares graves / irritação ocular:	Pode causar irritações.
Sensibilização respiratória ou à pele:	Não disponível
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:

Este produto contém uma substância com origem humana.

Propriedade perigosa não pode ser excluída. Os doadores foram testadas por métodos aprovados pela FDA, os resultados dos testes acabou negativo para anticorpos para HIV-1 e HIV-2, não reativos para HBsAg, e não reativos para HCV. O produto contém material de bovinos. Todos os animais doadores foram provenientes de rebanhos livres de BSE. O gado recebeu assistência por um veterinário, e eles eram aparentemente livre de material infeccioso e contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infectantes.

12 Informações ecológicas

12.1 Ecotoxicidade

Classe de Risco 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.

14 Informações sobre transporte

14.1 Número ONU

Não aplicável

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR / RID, IMDG, IATA: Não aplicável.

14.3 Classe de Risco

Não aplicável.

14.4 Grupo de Embalagem

Não aplicável

14.5 Perigos Ambientais

Poluente Marinho Não

14.6 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 16 de 28/03/2013 e com informações de rotulagem de acordo com a RDC 206 de 17/11/2006.

16 Outras Informações

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