

1 Identificação do produto e da empresa

1.1 Identificação do Produto

Nome comercial: HDL-C Direto R1

Nº do Artigo: 1160XXXK

1.2 Aplicação da substância / preparação:

Reagente para diagnóstico in vitro em amostras humanas.

Uso profissional somente.

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: 0800 015 1414

Homepage: www.kovalent.com.br

Informações em caso de emergência

0800 722 6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

2 Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

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

Sensibilidade à pele.

H317 – Pode causar reação alérgica cutânea.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem (CLP)



Atenção

Frases de perigo:

H317 - Pode causar reação alérgica cutânea.

Precauções de segurança

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P302 + P352 – SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar abundantemente com água.

Rotulagem Especial

Texto para rotulagem:

Contém: Mistura de 5-CLORO-2-METIL-2-ISOTIAZOLIN-3-ONA e 2-METIL-2-ISOTIAZOLIN-3-ONA (3:1)

2.3 Outros perigos

Perigo especial de escorregar por vazamento/derramamento de produto.

Resultados da avaliação do PBT e vPvB: Não há dados disponíveis.

3 Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias:

Não aplicável.

3.2 Misturas:

Caracterização química: Solução aquosa.

Ingredientes perigosos:

Ingrediente	Designação	Conteúdo	Classificação
EC No. 611-341-5	Mistura de 5-Cloro-2-metil-2-isotiazolin 3-ona e 2-metil-2-isotiazolin 3-ona (3:1)	< 0.0025 %	Tox. Aguda 3; H301. Tox. Aguda 3; H311.
CAS 55965-84-9			Tox. Aguda 3; H331. Corr. Pele 1B; H314. Sens. Pele 1; H317 Agudo aquático 1; H400 Crônico aquático 1; H410

Texto completo das declarações H e EUH: consulte a seção 16.

4 Medidas de primeiros-socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Informação Geral	Se necessário aconselhamento médico, tenha a embalagem ou o rótulo do produto em mãos.
Em caso de inalação	Se houver dificuldade na respiração, remova a vítima para o ar fresco e mantenha-a em repouso em posição confortável para a respiração. Procure atendimento médico se os sintomas persistirem.
Em caso de contato com a pele	Lavar imediatamente com água corrente. Remover roupas contaminadas. Em caso de reações cutâneas, consulte um médico.
Após contato com os olhos	Lave imediatamente os olhos abundantemente com água corrente durante 10 a 15 minutos mantendo os olhos abertos. Remova as lentes de contato, se estiver presente. Em caso de problemas ou sintomas persistentes, consultar um oftalmologista.
Após ingestão	Enxaguar a boca e então beber certa quantidade de água. Procurar um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Pode causar reação alérgica na pele.

4.3 Notas para o médico

Tratar sintomaticamente.

5 Medidas de combate a incêndio

5.1 Meios de extinção

O produto não é combustível. Portanto, os materiais de extinção devem ser selecionados de acordo com o entorno.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura

Incêndios nas proximidades podem causar o desenvolvimento de vapores perigosos. Em caso de incêndio podem ser produzidos: óxidos de enxofre, óxidos de nitrogênio (NOx), monóxido de carbono e dióxido de carbono.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio

Usar aparelho de respiração individual. Usar vestuário de proteção adequado. Em casos de incêndio, não permitir que a água penetre no solo.

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

Forneça ar fresco. Não respire vapores. Evite contato com a pele e os olhos. Utilize equipamento de proteção adequado. Tire roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizar.

6.2 Precauções ao meio ambiente

Não permita a entrada em águas subterrâneas, águas superficiais ou drenos. Descartar de acordo com a regulamentação local.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Absorver com material de ligação a líquidos (areia, ligantes ácidos, aglutinantes universais). Armazene em recipientes fechados. Descarte o material contaminado como resíduo de acordo com o item 13. Limpe as superfícies contaminadas com um excesso de água.

Informação adicional: Perigo especial de escorregar por vazamento/derramamento de produto.

6.4 Referência à outras seções

Refere-se adicionalmente às seções 8 e 13.

7 Manuseio e armazenamento**7.1 Precauções para manuseio seguro**

Forneça ventilação adequada e escapamento local conforme necessário. Evite o contato com a pele e olho. Use equipamento de proteção apropriado. Não respire vapores. Tenha garrafa de lavagem ocular ou enxágue os olhos prontamente no local de trabalho. Tirar roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizar. Ao usar, não coma ou beba. Lave as mãos antes de intervalos e depois do trabalho. Mantenha todos os recipientes, equipamentos e local de trabalho limpos.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Requisitos para armazéns e recipientes:	Mantenha o recipiente bem fechado. Proteger do calor e da luz solar direta. Guarde em local fresco. Temperatura de armazenamento recomendada: 2 - 8 ° C Mantenha estéril.
-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dicas de armazenamento conjunto:	Não armazenar junto com ácidos e bases fortes.
----------------------------------	------------------------------------------------

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

Prover boa ventilação e /ou sistema de exaustão.

8.3 Medidas de proteção individual

Proteção Geral e Medidas Higiênicas	Mantenha longe de alimentos e bebidas. Não inale gases / fumos / aerossóis.
--------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

	Evite o contato próximo ou a longo prazo com a pele. Evite contato com os olhos. Lave as mãos durante os intervalos e no final do trabalho.
Proteção Respiratória:	Se houver formação de vapor utilizar proteção respiratória. Providenciar ventilação adequada.
Proteção das mãos:	Luvas de proteção.
Material da luva:	Borracha de nitrila. Observe as instruções do fabricante da luva em relação à penetrabilidade e tempo de descoberta.
Proteção dos olhos:	Óculos de proteção totalmente fechados de acordo com a EN 166.
Proteção da pele:	Usar vestuário adequado.

9 Propriedades físicas e químicas

Aparência:	Estado físico: líquido Cor: incolor à ligeiramente rosa, claro
Odor:	Sem odor característico
Limiar de odor:	Não há dados disponíveis
Valor de pH:	Aproximadamente 6,85 à 25°C
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 solido/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:	1,0057 g/mL à 20°C
Solubilidade em água:	Completamente miscível à 20°C
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

Estável nas condições de armazenamento recomendadas.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não apresenta reações perigosas conhecidas.

10.4 Condições a serem evitadas

Proteger contra calor / raios de sol e gelo.

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos fortes e bases.

10.6 Produtos perigosos da decomposição

Sem decomposição quando usado corretamente.
Decomposição térmica: Sem dados disponíveis

11 Informações toxicológicas

Toxicidade aguda:	Não disponível
Corrosão / irritação da pele:	Não disponível
Lesões oculares graves / irritação ocular:	Não disponível
Sensibilização respiratória ou à pele:	H317 = Pode causar uma reação alérgica à pele
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	Quando utilizado e manuseado de acordo com as especificações, o produto não possui efeitos nocivos de acordo com a nossa experiência e as informações fornecidas.
Sintomas:	Não há dados toxicológicos disponíveis para o produto como tal. Propriedades perigosas não podem ser excluídas.

12 Informações ecológicas**12.1 Ecotoxicidade**

Toxicidade aquática: Não há dados disponíveis.

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.
Embalagens não contaminadas	Podem ser recicladas.

14 Informações sobre transporte

14.1 Número ONU

Não aplicável

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR / RID, IMDG, IATA: Não restrito.

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

Normativas Nacionais

- RDC 222:2018
- CONAMA 358:2005

16 Outras Informações

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

Dicas para treinamento:

Usuários devem ser informados, instruídos e educados apropriadamente.

Frases H:

H301 = Tóxico por ingestão

H311 = Tóxico em contato com a pele

H314 = Provoca queimadura na pele e lesões oculares graves

H317 = Pode provocar reação alérgica cutânea

H331 = Tóxico por inalação

H400 = Muito tóxico para os organismos aquáticos

H410 = Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Abreviações e acrônimos:

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

CAS: Chemical Abstracts Service

CE: Conformidade Europeia

EPI: Equipamento de proteção individual

GHS: Globally Harmonized System

IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: IATA - Dangerous Goods Regulations
IBC: International Bulk Chemical
IMDG: International Maritime Dangerous Goods
MARPOL: Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios
NBR: Norma técnica Brasileira
ONU: Organização das Nações Unidas
PBT: Persistência, bioacumulação e toxicidade
pH: Potencial de Hidrogênio
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

Razões para alteração:

Emissão Inicial

As informações acima são consideradas corretas, mas não pretendem ser completas e devem ser usadas apenas como guia. A Kovalent não se responsabiliza por nenhum dano resultante do manuseio ou uso.

1 Identificação do produto e da empresa

1.1 Identificação do Produto

Nome comercial: HDL-C Direto R2

Nº do Artigo: 1160XXXK

1.2 Aplicação da substância / preparação:

Reagente para diagnóstico in vitro em amostras humanas.

Uso profissional somente.

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: 0800 015 1414

Homepage: www.kovalent.com.br

Informações em caso de emergência

0800 722 6001 – RENACIAT (Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica)

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.

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

Não há riscos que necessitem de menção.

Resultados da avaliação do PBT e vPvB: Não há dados disponíveis.

3 Composição e informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias:

Não aplicável.

3.2 Misturas:

Caracterização química: Solução aquosa.

Informação adicional: Contém azida de sódio (0,95 g/L) como conservante. Contém sacarose. Os limites máximos de exposição no local de trabalho são, quando necessário, listados na seção 8.

4 Medidas de primeiros-socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Informação Geral	Se necessário aconselhamento médico, tenha a embalagem ou o rótulo do produto em mãos.
Em caso de inalação	Se houver dificuldade na respiração, remova a vítima para o ar fresco e mantenha em repouso em posição confortável para a respiração. Procure atendimento médico se os sintomas persistirem.
Em caso de contato com a pele	Lavar imediatamente com água corrente. Remover roupas contaminadas. Em caso de reações cutâneas, consulte um médico.
Após contato com os olhos	Lave imediatamente os olhos abundantemente com água corrente durante 10 a 15 minutos mantendo os olhos abertos. Remova as lentes de contato, se estiver presente. Em caso de problemas ou sintomas persistentes, consultar um oftalmologista.
Após ingestão	Enxaguar a boca e então beber certa quantidade de água. 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 não é combustível. Portanto, os materiais de extinção devem ser selecionados de acordo com o entorno.

5.2 Perigos específicos da substância ou mistura

Incêndios nas proximidades podem causar o desenvolvimento de vapores perigosos. Em caso de incêndio podem ser produzidos: óxidos de enxofre, óxidos de nitrogênio (NOx), monóxido de carbono e dióxido de carbono.

5.3 Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio

Usar aparelho de respiração individual. Usar vestuário de proteção adequado. Em casos de incêndio, não permitir que a água penetre no solo.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Forneça ar fresco. Não respire vapores. Evite contato com a pele e os olhos. Utilize equipamento de proteção adequado. Tire roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizar.

6.2 Precauções ao meio ambiente

Não permita a entrada em águas subterrâneas, águas superficiais ou drenos. Descartar de acordo com a regulamentação local.

6.3 Métodos e materiais para a contenção e limpeza

Absorver com material de ligação a líquidos (areia, ligantes ácidos, aglutinantes universais). Armazene em recipientes fechados. Descarte o material contaminado como resíduo de acordo com o item 13. Limpe as superfícies contaminadas com um excesso de água.

6.4 Referência à outras seções

Refere-se adicionalmente às seções 8 e 13.

7 Manuseio e armazenamento**7.1 Precauções para manuseio seguro**

Forneça ventilação adequada e escapamento local conforme necessário. Evite o contato com a pele e olho. Use equipamento de proteção apropriado. Não respire vapores. Tenha garrafa de lavagem ocular ou enxágue os olhos prontamente no local de trabalho. Tirar roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizar. Ao usar, não coma ou beba. Lave as mãos antes de intervalos e depois do trabalho. Mantenha todos os recipientes, equipamentos e local de trabalho limpos.

7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Requisitos para
armazéns e recipientes: Mantenha o recipiente bem fechado.
Proteger do calor e da luz solar direta.
Guarde em local fresco.
Temperatura de armazenamento recomendada: 2 - 8 ° C
Mantenha estéril.

Dicas de
armazenamento
conjunto: Não armazenar junto com ácidos e bases fortes.

8 Controle de exposição e proteção individual**8.1 Parâmetros de controle**

Valores limite de exposição ocupacional

CAS nº	Designação	Tipo	Valor limite
57-50-1	Sacarose	Grã-Bretanha: WEL-STEL	20 mg/m ³
		Grã-Bretanha: WEL-TWA	9 mg/m ³
		Irlanda: 15 minutos	20 mg/m ³
		Irlanda: 8 horas	10 mg/m ³

8.2 Medidas de controle de engenharia

Prover boa ventilação e /ou sistema de exaustão.

8.3 Medidas de proteção individual

**Proteção Geral e
Medidas Higiênicas** Mantenha longe de alimentos e bebidas.
Não inale gases / fumos / aerossóis.
Evite o contato próximo ou a longo prazo com a pele.
Evite contato com os olhos.
Lave as mãos durante os intervalos e no final do trabalho.

Proteção Respiratória: Se houver formação de vapor utilizar proteção respiratória. Providenciar ventilação adequada.

Proteção das mãos: Luvas de proteção.

Material da luva: Borracha de nitrila. Observe as instruções do fabricante da luva em relação à penetrabilidade e tempo de descoberta.

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

Proteção da pele: Usar vestuário adequado.

9 Propriedades físicas e químicas

Aparência:	Estado físico: líquido Cor: claro à amarelado
Odor:	Sem odor característico
Limiar de odor:	Não há dados disponíveis
Valor de pH:	Aproximadamente 8,15 à 25°C
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 solido/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:	1,0655 g/mL à 20°C
Solubilidade em água:	Completamente miscível à 20°C
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

Estável nas condições de armazenamento recomendadas.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não apresenta reações perigosas conhecidas.

10.4 Condições a serem evitadas

Proteger contra calor / raios de sol e gelo.

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos fortes e bases.

10.6 Produtos perigosos da decomposição

Sem decomposição quando usado corretamente.

Decomposição térmica: Sem dados disponíveis

11 Informações toxicológicas

Toxicidade aguda:	Não disponível
Corrosão / irritação da pele:	Não disponível

Lesões oculares graves / irritação ocular:	Não disponível
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	Quando utilizado e manuseado de acordo com as especificações, o produto não possui efeitos nocivos de acordo com a nossa experiência e as informações fornecidas.
Sintomas:	Contém Azida sódica (0,95 g/L) Propriedades perigosas não podem ser excluídas.

12 Informações ecológicas

12.1 Ecotoxicidade

Toxicidade aquática: Não há dados disponíveis.

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.

Embalagens não contaminadas Podem ser recicladas.

14 Informações sobre transporte

14.1 Número ONU

Não aplicável

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR / RID, IMDG, IATA: Não restrito.

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

Normativas Nacionais

- RDC 222:2018
- CONAMA 358:2005

16 Outras Informações

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

Dicas para treinamento:

Usuários devem ser informados, instruídos e educados apropriadamente.

Abreviações e acrônimos:

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

CAS: Chemical Abstracts Service

CE: Conformidade Européia

EPI: Equipamento de proteção individual

GHS: Globally Harmonized System

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: IATA - Dangerous Goods Regulations

IBC: International Bulk Chemical

IMDG: International Maritime Dangerous Goods

MARPOL: Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

NBR: Norma técnica Brasileira

ONU: Organização das Nações Unidas

PBT: Persistência, bioacumulação e toxicidade

pH: Potencial de Hidrogênio

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

Razões para alteração:

Emissão Inicial

As informações acima são consideradas corretas, mas não pretendem ser completas e devem ser usadas apenas como guia. A Kovalent não se responsabiliza por nenhum dano resultante do manuseio ou uso.