

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Nº Documento	BT-MSDS20
	Nº Rev.	08
	Data Rev.	14. 10. 2015

## I. Identificação do Produto e da Empresa

- A. Nome do Produto/ Numero de catálogo  
: ichroma™ D-Dimer/ CFPC-25
- B. Uso recomendado do produto químico e restrição de uso
- Uso recomendado: Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
  - Restrições de uso: somente para diagnóstico in vitro.
- C. Fabricante  
: Boditech Med Inc.
- D. Endereço  
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Telefone de Emergência.  
: +82-33-243-1400
- F. Fornecedor  
: Biosys LTDA
- G. Endereço  
: Cel Gomes Machado, 358 – Centro Niterói/RJ
- H. Telefone de Emergência.  
: +55-21-2107-2504

## II. Identificação de Perigos

Classificação da Substância ou mistura

	Cartucho	Tampão de detecção
Classificação GHS classification	Não aplicável	Não aplicável
Código IMDG	Não aplicável	Não aplicável

Elementos de rotulagem do GHS, incluindo as frases precaução

	Cartucho	Tampão de detecção
Símbolos	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Palavra de advertência	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Frase de perigo	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

Frase de Precaução

	Cartucho	Tampão de detecção
Prevenção	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Reação	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Armazenamento	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis
Descarte	Dados não disponíveis	Dados não disponíveis

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Nº Documento	BT-MSDS20
	Nº Rev.	08
	Data Rev.	14. 10. 2015

Outros Perigos

	Cartucho		
	Tiras de teste	Berço	Detection buffer
		Saúde: 1	
NEPA	Dados não disponíveis	Inflamabilidade: 1	Dados não disponíveis
		Perigo Físico: 0	

### III. Composição/Informações sobre os Ingredientes

[Cartucho]

	Componente	Sinônimos	Nº de Classificação	Amostra
Tiras de Teste	Linha de Teste : Monoclonal de rato anti-CRP	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	0,94 ± 0.04 µg
	Linha de Controle : Streptavidina	Dados indisponíveis	Dados indisponíveis	0.47 ± 0.04 µg
Berço	Poly(metil metacrilato)	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70
	Acrilonitrilo butadieno estireno	ABS	9003-56-9	28 ~ 45

[Tampão]

	Componente	Sinônimos	Nº de Classificação	Amostra
	Água	Óxido de Hidrogênio	7732-18-5	
	Monoclonal de rato anti- D-Dimer	Conjugado de fluorescência	Dados indisponíveis	0.2 ± 0.02 µg

### IV. Medidas de Primeiros-socorros

- Em caso de contato com os olhos  
: Remova da fonte de exposição. Lavar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos. Se ocorrer irritação ou sinais de toxicidade, procure assistência médica.
- Em caso de contato com a pele  
: Remova 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

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Nº Documento	BT-MSDS20
	Nº Rev.	08
	Data Rev.	14. 10. 2015

: Procure assistência médica imediatamente. Remova-se para o ar fresco. Se não estiver respirando, dar ressuscitação cardiopulmonar. Se a respiração for difícil, administrar oxigênio e continuar a monitorar.

- Se ingerido
- : Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, consultar um médico.
- \* Os seguintes sintomas podem acontecer: Danos oculares irreversíveis.
- \* Condições médicas agravadas pela exposição: Doenças oculares pré-existentes. Hipersensibilidade.
- \* Este material deve ser considerado como potencialmente infeccioso.

#### **V. Medidas de Combate a Incêndio**

- Meios de extinção recomendados.
- : Agentes extintores adequados, incluindo CO<sub>2</sub>, ÁGUA gasosa ou natural.
- Perigos específicos da substância ou mistura
- : Não inflamáveis, gases corrosivos ou tóxicos e fumos podem ocorrer em caso de emergência de incêndio. A inalação pode ser prejudicial.
- 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. Não inflamáveis, gases corrosivos ou tóxicos e fumos podem ocorrer em caso de emergência de incêndio. A inalação pode ser prejudicial.
- Equipamento de proteção e precauções para bombeiros
- : Equipamentos de proteção para bombeiros com Resistência química.

#### **VI. Medidas de Controle para derramamento ou vazamento**

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência
- \* Se não for perigo, pare o vazamento
- \* Não entre em contato com o material derramado sem os equipamentos de proteção
- \* Observe as condições e materiais de prevenção
- \* Não respirar as poeiras / fumos / gases / névoa / vapores / spray
- Precauções ao meio ambiente
- : Dados indisponíveis
- Métodos e materiais para contenção e limpeza
- : Depois de absorver os materiais derramados, limpar com água e detergente.

#### **VII. Manuseio e Armazenamento**

- Precauções para manuseio seguro
- \* Evite friccionar a pele.
- \* Observe as condições para evitar materiais ao fogo ou chama.
- \* Equipamento de proteção: Óculos de proteção, luvas, roupas e máscaras resistentes a produtos químicos
- Condições para armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade
- \* Observe as condições e materiais de prevenção.
- \* Guardar o recipiente bem fechado numa área bem ventilada.
- \* Temperatura de armazenamento: baixas temperaturas

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Nº Documento	BT-MSDS20
	Nº Rev.	08
	Data Rev.	14. 10. 2015

### VIII. Controle de Exposição e proteção individual

- Medidas de controle de engenharia  
: Um bom isolamento e ventilação deve ser suficiente para controlar os níveis aéreos.
- Medidas de proteção pessoal

Proteção respiratória	Proteção respiratória quimicamente resistente
Proteção da mão	Luvas de proteção quimicamente resistente
Proteção dos olhos/face	Proteção ocular quimicamente resistente
Proteção da pele e corpo	Roupas de proteção quimicamente resistente

- Padrão de Exposição

Químico	Dados Indisponíveis
Biológico	Dados Indisponíveis

### IX. Propriedades Físicas e Químicas

Apresentação	Cartucho		Tampão de detecção
	Tiras do Teste	Berço	Líquido a 20 °C
	Dados Indisponíveis	Cor natural ou pigmento processado	
Odor	Inodoro	levemente inodoro	Dados Indisponíveis
Valor Limiar de Odor	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
pH	Dados Indisponíveis	Natural	7.83
Ponto de Fusão	Dados Indisponíveis	180 ~ 200°C/	Dados Indisponíveis
Ponto de Ebulição Inicial ou Faixa de Ebulição	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Ponto de Inflação	Nenhuma abaixo de 90 °C (recipiente fechado)	Dados Indisponíveis	Nenhuma abaixo de 90 °C (recipiente fechado)
Taxa de Evaporação	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Limite Inferior de explosão	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Limite Superior de explosão	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Pressão de Vapor	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Solubilidade	Dados Indisponíveis	Insolúvel em água, solúvel em acetona	Dados Indisponíveis
Densidade	Dados Indisponíveis	1.11	Dados Indisponíveis
Densidade a Vapor	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Densidade específica	Dados indisponíveis (água=1)	Dados Indisponíveis (água=1)	1.01 (água=1)

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Nº Documento	BT-MSDS20
	Nº Rev.	08
	Data Rev.	14. 10. 2015

N-octano/coeficiente de partição da água	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Temperatura de auto-ignição	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Temperatura de Decomposição	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Viscosidade	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Peso Molecular	Dados Indisponíveis	50,000 ~ 250,000	Dados Indisponíveis

## X. Estabilidade e Reatividade

	Cartucho		Tampão de Detecção
	Tiras de Teste	Berço	
Estabilidade química	- Irritação ou gases e fumos tóxicos podem ocorrer em situações de emergência -Inalação pode ser prejudicial	- Estável a altas temperaturas e pressões	- Irritação ou gases e fumos tóxicos podem ocorrer em situações de emergência - Inalação pode ser prejudicial
Condições a evitar	Aquecimento. Altas temperaturas	Aquecimento em temperaturas superiores a 200°C	Aquecimento. Altas temperaturas
Materiais a evitar	Dados Indisponíveis	Agente oxidante: fogo ou risco de explosão	Dados Indisponíveis
Produtos de decomposição perigosos (condições de incêndio)	Irritação ou gases e fumos tóxicos podem ocorrer em situações de emergência		

## XI. Informações Toxicológicas

	Cartucho	Tampão de Detecção
Informações sobre as rotas prováveis de exposição	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Toxicidade aguda	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Corrosão na pele/Irritação	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Lesão ocular grave /Irritação nos olhos	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Sensibilização cutânea / Respiratória	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Mutagenicidade em células germinativas	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Carcinogenicidade	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Toxidade Reprodutiva	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Toxicidade órgãos-alvo específicos (exposição única)	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Nº Documento	BT-MSDS20
	Nº Rev.	08
	Data Rev.	14. 10. 2015

Toxicidade específica órgãos-alvo (exposição repetida)	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Perigo de Aspiração	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis

## XII. Informações Ecológicas

	Cartucho	Tampão de Detecção
Ecotoxicidade	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Persistência e Degradabilidade	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Potencial Bioacumulativo	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Mobilidade no solo	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis
Outros efeitos adversos	Dados Indisponíveis	Dados Indisponíveis

## XIII. Considerações sobre destinação final

Cartucho	Tiras de Teste	Dados Indisponíveis
	Berço	Considere a notificação sobre Lei de gestão de resíduos
Tampão de Detecção		Dados Indisponíveis

## XIV. Informações sobre o Transporte

IMDG Code	Dados Indisponíveis
DRF	Dados Indisponíveis
RID	Dados Indisponíveis
ADR	Dados Indisponíveis
AND	Dados Indisponíveis
IATA	Não perigoso para o transporte aéreo

## XV. Informações sobre Regulamentações

Lei de Segurança e Saúde Industrial da Coreia	Dados Indisponíveis
Lei de Controle de Segurança de Materiais Perigosos da Coréia	Dados Indisponíveis
Lei de Controle Químico Químico da Coréia	Dados Indisponíveis
Lei de Controle de Resíduos da Coréia	Dados Indisponíveis
Lei de Controle de Resíduos do Brasil	RDC nº306/2004
Outros atos internos e estrangeiros	Dados Indisponíveis

<b>FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)</b>	Nº Documento	BT-MSDS20
	Nº Rev.	08
	Data Rev.	14. 10. 2015

#### **XVI. Outras Informações**

Limitações: As informações e recomendações estabelecidas nesta FISPQ são consideradas corretas a partir desta data.