

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Tinta da China

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 1/7

1- Identificação do Produto e da Empresa

Produto: Corante Tinta da China para endoscopia

Uso da substância/preparação: dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Reagente para análise

Empresa Fabricante e Distribuidora: Renylab Química e Farmacêutica Ltda
Rodovia BR 040, KM 697 – Caiçaras
Barbacena – MG; Telefax: (32) 3331-4489

Em caso de emergência: fone/fax: +55 (32) 3333-0379/ +55 (32) 3331-4489

2- Identificação dos perigos:

2.1 Classificação da substância ou mistura

Esta substância não é classificada como perigosa de acordo com GHS da ONU.

2.2 Dados do rótulo Pictograma

Substância ou mistura não perigosa.

2.3 Outros Perigos

Nenhum

3 – Composição e informação sobre os ingredientes

As substâncias constituintes deste produto não foram consideradas perigosas porque não foi encontrado registro sobre sua periculosidade na literatura pesquisada.

4 – Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

O prestador de primeiros socorros deve se proteger. Mostrar esta FDS ao médico de plantão.

Se inalado: exposição ao ar fresco. Chamar imediatamente um médico. Em caso de paragem respiratória: Proceder imediatamente à ventilação cardiopulmonar; eventualmente aporte de oxigênio.


Em caso de contato com a pele: Lavar com sabão e muita água.

Em caso de contato com o olho: Lavar os olhos com água como precaução. Remova as lentes de contato.

Se ingerido: Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Lave a boca com água corrente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados

Dados não disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Tinta da China	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 2/7

4.3 Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

Dados não disponíveis.

5 – Medidas contra incêndio

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção: Apropriados: Use neblina de água, espuma, pó químico ou dióxido de carbono (CO₂) para extinguir as chamas. Não recomendados: Jatos diretos de água.

Agentes de extinção inadequados: Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.

5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura

Perigos específicos da combustão do produto: Fumaça, Fumos, Produtos da combustão Incompleta, Óxidos de carbono.

5.3 Precauções para bombeiros:

Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

5.4 Informações complementares:

Remover o recipiente da zona de perigo; arrefecer com água. Evitar a contaminação de águas superficiais e subterrâneas pela água de combate a incêndios.

6 – MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência Conselho para o pessoal da não emergência:


Conselho para o pessoal da não emergência: Evitar a inalação de pós. Evitar o contato com a substância. Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista. Para a proteção individual, consultar a seção 8

6.2 Precauções ambientais:

Não são necessárias medidas de proteção ambiental especiais.

6.3 Métodos e materiais de contenção e limpeza:

Absorver o vazamento com material inerte (areia ou terra secas, por exemplo), e colocar em um recipiente de resíduos químicos. Evitar mais vazamentos ou derramamentos, se for seguro fazê-lo. Impedir o material derramado de: 1) contaminar o solo; 2) atingir esgotos sanitários, galerias pluviais e sistemas de drenagem e, 3) entrar em corpos d'água ou valas que levam a cursos d'água. Coletar o material absorvente utilizado ou o produto derramado em recipientes de material compatível e adequadamente identificados para recuperação, descarte ou

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Tinta da China	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 3/7

incineração. Destinação final de acordo com a legislação local vigente.

6.4 Consulta a outras seções

Para eliminação de resíduos ver seção 13.

7 – Manuseio e Armazenamento:

7.1 Precauções para manuseio seguro

Evite contato com a pele, olhos e roupas. Lave cuidadosamente depois do manuseio. Previna pequenos derrames e vazamentos para evitar superfícies escorregadias. Mantenha o recipiente bem fechado. Evite inalar o produto em caso de formação de vapores ou névoas. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Manuseie de acordo com as boas práticas de higiene e segurança.

Medidas de Higiene: Lave as mãos e o rosto cuidadosamente após o manuseio e antes de comer, beber, fumar ou ir ao banheiro. Roupas contaminadas devem ser trocadas e lavadas antes de sua reutilização. Remova a roupa e o equipamento de proteção contaminado antes de entrar nas áreas de alimentação. Descarte a roupa e sapatos contaminados que não puderem ser limpos. Pratique bons hábitos de higiene e limpeza.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

Condições de armazenamento: hermeticamente fechado. Em local seco. Temperatura recomendada de armazenagem, consulte na etiqueta de produto.

Classe de armazenagem: (Classe de armazenagem (Alemanha) (TRGS 510): 12: Líquidos não combustíveis.

7.3 Utilizações finais específicas

Aparte dos usos mencionados na seção 1.2 não se estipulam outros usos específicos.

8 – Controle de Exposição e Proteção Individual

8.1 Parâmetros de controle

a) Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional.

b) Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Não contém substâncias com valores limites de exposição profissional.

8.2 Controles da exposição

a) Medidas de controle de engenharia:

Verifique se a ventilação é adequada, especialmente em áreas confinadas. Certifique-se de que haja estações lava-olhos e chuveiros de emergência nas proximidades das estações de trabalho.

b) Medidas de proteção individual:

Proteção dos olhos/face: Óculos com proteção lateral com marcação CE.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Tinta da China

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 4/7

Proteção da pele e do corpo: Sapatos fechados. Luvas de proteção de borracha butílica com marcação CE.

Proteção respiratória: Com base nos limites de exposição ocupacional do produto, uma avaliação de risco deve ser realizada para adequada definição da proteção respiratória tendo em vista as condições de uso do produto.

Perigos térmicos: dados não disponíveis.

c) Controles de riscos ambientais:

Não são necessárias medidas de proteção ambiental especiais.

9 – Propriedades físico-químicas

9.1- Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

- a) Estado físico: líquido.
- b) Cor: preto.
- c) Odor: inodoro.
- d) Ponto de fusão/congelamento: dados não disponíveis.
- e) Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: tecnicamente não é possível determinar.
- f) Inflamabilidade (sólido, gás): dados não disponíveis
- g) Limites superiores / inferiores de Inflamabilidade ou de explosão: dados não disponíveis.
- h) Ponto de inflamação: dados não disponíveis.
- i) Temperatura de autoignição: dados não disponíveis.
- j) Temperatura de decomposição: dados não disponíveis.
- k) pH: 7,5 a 8,5.
- l) Viscosidade cinemática e dinâmica: dados não disponíveis.
- m) Solubilidade: totalmente solúvel em água a 20 °C.
- n) Coeficiente de partição (noctanol/água): dados não disponíveis.
- o) Pressão de vapor: dados não disponíveis.
- p) Densidade: 1,000 a 1,010 g/cm³.
- q) Densidade relativa: dados não disponíveis.
- r) Características da partícula: dados não disponíveis.
- s) Riscos de explosão: não classificado como explosivo.
- t) Propriedades oxidantes: dados não disponíveis.

9.2- Outra informação de segurança: dados não disponíveis.

10 – Estabilidade e Reatividade

10.1 Reatividade:

Dados não disponíveis.

10.2 Estabilidade:

O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

10.3- Possibilidade de reações perigosas

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS



Produto: Tinta da China

Data: setembro/2024

Revisão: 03

Página: 5/7

Dados não disponíveis.

10.4- Condições a serem evitadas:

Contatos com faíscas, calor (exposição ao sol e/ou fogo), chamas ou fontes de ignição.

10.5 Materiais incompatíveis:

Agentes oxidantes fortes.

10.6 Produtos perigosos de decomposição:

Em caso de incêndio: veja-se seção 5.

11 – Informações Toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

a) Toxicidade aguda:

Dados não disponíveis.

b) **Corrosão/irritação à pele:** dados não disponíveis.

c) **Lesões oculares graves/irritação ocular:** dados não disponíveis.

d) **Sensibilização respiratória ou à pele:** dados não disponíveis

e) **Mutagenicidade em células germinativas:** dados não disponíveis

f) **Carcinogenicidade:** dados não disponíveis.

g) **Toxicidade à reprodução:** dados não disponíveis

h) **Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única:** Dados não disponíveis.

i) **Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida:** dados não disponíveis.

j) **Perigo por aspiração:** dados não disponíveis.

11.2 **Informação adicional:** dados não disponíveis.

11.2 Informação adicional

Dados não disponíveis.

12 – Informações Ecológicas

12.1 Toxicidade

Mistura

Dados não disponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade:

Dados não disponíveis

12.3 Potencial bioacumulativo


Dados não disponíveis

12.4 Mobilidade no solo:

Dados não disponíveis

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB A valoração de PBT / mPmB:

Não está disponível já que a avaliação de segurança química não é necessária /

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Tinta da China	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 6/7

não se realizou.

12.6 - Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Dados não disponíveis.

12.7 - Outros efeitos adversos:

Dados não disponíveis.

13 – Considerações sobre tratamento e disposição

Produtos e Resíduos: O tratamento e a disposição dos produtos e resíduos devem ser avaliados especificamente para cada produto e realizadas conforme legislações federais, estaduais e municipais.

Recipientes e métodos: Restos de produto: Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. Embalagem usada: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado.

EPI's necessários: veja-se seção 8.

Precauções especiais para incineração ou disposição em aterro: A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. Deve-se evitar o despejo da água usada no meio ambiente.

14 – Informações sobre transporte

14.1 - Número ONU:

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -.

14.2 - Nome de embarque correto da ONU:

ADR/RID: Mercadorias não perigosas

DOT (US): Mercadorias não perigosas

IMDG: Mercadorias não perigosas

IATA: Mercadorias não perigosas

ANTT: Mercadorias não perigosas

14.3 - Classes de riscos de transporte:

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

14.4 - Grupo de embalagem:

ADR/RID: - DOT (US): - IMDG: - IATA: - ANTT: -

14.5 - Perigos ambientais:


ADR/RID: não; DOT (US): não; IMDG Poluente marinho: não; IATA: não.

14.6- Número De Risco: -

14.7- Precauções especiais para os usuários

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

15 - Informações Regulatórias

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS	
Produto: Tinta da China	Data: setembro/2024
Revisão: 03	Página: 7/7

Legislação do Ministério da Saúde

RDC 665 de 2022 – dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

RDC nº 222 de 2018 – dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Legislação Ambiental

Resolução CONAMA nº 358 de 2005;

Normas Técnicas da ABNT

NBR 14711 – Diagnóstico *in vitro* – Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos;

NBR 10004 – Resíduos sólidos

NBR 14725 – Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente — Aspectos gerais do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), classificação, FDS e rotulagem de produtos químicos.

NBR 15051 – Laboratório Clínico – Gerenciamento de Resíduos.

Informações sobre transporte

Resolução 5.947/21 - Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT).

Código International Maritime Dangerous Goods – Code (código IMDG); Norma 5 da Diretoria de Portos e Costas do Ministério da Marinha (DPC); Agência Nacional de Transporte Aquaviário (ANTAQ).

International Civil Aviation Organization – Technical Instructions (ICAO-TI), International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-DGR); Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

16 – Outras informações

As informações encontradas nesta FDS são baseadas na regulamentação citada no item 15, nas FDS's das matérias – primas deste produto e em nosso conhecimento. Acreditamos que as informações aqui contidas possam contribuir para uma melhor segurança no manuseio, armazenamento e descarte de nosso produto, porém não é de nosso propósito fornecer garantia dos dados aqui apresentados. O usuário, ao utilizar este produto, é responsável em cumprir as regulamentações aplicáveis. O não cumprimento das informações acima, isenta a Renylab de responsabilidade pelo uso indevido do produto.