

HbA1c enzymatic Calibrator

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

**SEÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****1.1 Identificação do Produto**

Identidade do produto: Mistura  
Nome comercial: HbA1c enzymatic Calibrator  
Nro. CAS: -  
Nro. CE: -  
Código do produto: 1770500

**1.2 Usos pertinentes identificados da substância ou da mistura e utilização não aconselhável**

Uso recomendado: Produto de diagnóstico *in vitro*. Para a calibração da determinação de HbA1c enzymatic.  
Restrições de Uso: Reservado apenas para uso profissional. Não utilizar para outros fins que não os declarados pelo fabricante.

**1.3 Identificação da Empresa**

Empresa: LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA  
Endereço: Estrada do Capão Bonito, 489 – Jd. Maria de Lourdes; Guarulhos/SP - Brasil  
Telefone: +55 11 2480-0529  
E-mail: qualidade@laborlab.com.br  
Página web: www.laborlab.com.br

**1.4 Contato de emergência:**

Telefone para emergências: + 55 (11) 2480-0529 Horário: 08 - 17 h (GMT-3)  
Centro de Intoxicações: 0800-722-6001 (Brasil) Horário: 24 horas

**SEÇÃO 2: Identificação do(s) perigo(s)****2.1.1 Classificação da substância ou mistura de acordo com o Regulamento n.º 1272/2008 (CRE) da Comunidade Europeia**

Riscos Físicos: Não atende aos critérios de classificação  
Riscos à Saúde: Não atende aos critérios de classificação  
Riscos ao meio ambiente: Não atende aos critérios de classificação

**2.2 Elementos do rótulo****2.2.1 Pictogramas**

Não aplicável

**2.2.2 Palavra de advertência**

Não aplicável

**2.2.3 Advertências de perigo**

Não aplicável

**2.2.4 Aconselhamento preventivo**

Não aplicável

**2.3 Outros perigos que não contribuem para a classificação**

PBT:-

vPvB:-

ED:-

HbA1c enzymatic Calibrator

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

**SEÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****3.1 Substâncias**

| Substância | Número CAS | Número CE | Conteúdo (%) | Classificação de acordo com o Regulamento da UE n.º 1272/2008 (CLP) |
|------------|------------|-----------|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| -          | -          | -         | -            | -                                                                   |

**3.2 Mistura****Calibrador 1:**

Este produto é preparado a partir de material não reativo para antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) e vírus da imunodeficiência humana (HIV). No entanto, como nenhum método pode garantir totalmente a ausência de agentes infecciosos, ele deve ser tratado como um material potencialmente infeccioso.

**Calibrador 2:**

Este produto é preparado a partir de material não reativo para antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) e vírus da imunodeficiência humana (HIV). No entanto, como nenhum método pode garantir totalmente a ausência de agentes infecciosos, ele deve ser tratado como um material potencialmente infeccioso.

**SEÇÃO 4: Primeiros Socorros****4.1 Descrição dos Primeiros Socorros**

|                            |                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recomendações gerais:      | Não deixe a vítima desacompanhada. Não dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Consulte um médico.                     |
| Se inalado:                | Transporte a vítima para o exterior e mantenha-a em repouso numa posição que lhe facilite a respiração. Consulte um médico. |
| Após o contato com a pele: | Lave imediatamente a pele com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.                             |
| Após contato com os olhos: | Lave os olhos e sob as pálpebras imediatamente com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.        |
| Após a ingestão:           | Não induza o vômito. Enxágue a boca com água. Beba muita água. Consulte um médico.                                          |

**4.2 Sintomas/efeitos mais importantes, agudos e tardios**

Nenhuma informação disponível

**4.3 Indicação da necessidade de atendimento médico imediato e tratamento especial necessário**

Anotações para o Médico: Tratar sintomaticamente

**SEÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios****5.1 Meios de extinção:**

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| Meios adequados de extinção:   | Sem restrições |
| Meios inadequados de extinção: | Sem restrições |

**5.2 Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura:**

|                                  |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
| Produtos de combustão perigosos: | Nenhuma informação disponível |
| Outros:                          | Nenhuma informação disponível |

### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, use aparelhos respiratórios autônomos com demanda de pressão, MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente) e equipamento de proteção completo.

## SEÇÃO 6: Medidas em caso de derrame accidental

### 6.1 Precauções Individuais, Equipamentos de Proteção e Procedimentos de Emergência

#### 6.1.1 Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência

Use equipamentos de proteção individual recomendados. Não toque ou ande sobre o produto derramado.

#### 6.1.2 Para o pessoal dos serviços de emergência

Use equipamentos de proteção individual recomendados. Não toque ou ande sobre o produto derramado.

### 6.2 Precauções ambientais

Evite entrar em esgotos, porões e poços, ou qualquer lugar onde seu acúmulo possa ser perigoso. Notificar as autoridades se o produto entrar em ralos ou águas públicas. Informação ecológica na SEÇÃO 12.

### 6.3 Métodos e Materiais de Contenção e Limpeza

Absorva o líquido com um material inerte (por exemplo, vermiculita, areia seca, terra) e coloque em um recipiente de resíduos químicos para descarte. Lave cuidadosamente a área de derramamento. Evite a formação de poeiras.

### 6.4 Referência a outras seções

Se aplicável, consulte a Seção 8 (Controles de Exposição/Proteção Pessoal) e a Seção 13 (Considerações sobre Eliminação).

## SEÇÃO 7: Movimentação e armazenamento

### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Não manuseie a substância antes de ler e compreender todas as precauções de segurança.

Usar equipamento de proteção individual (ver SEÇÃO 8). Evite o contato com pele, olhos e roupas. Evite inalação e ingestão. Evite a formação de poeiras.

Respeitar as práticas de higiene e segurança. Não coma, beba ou fume durante o uso do produto. Antes de reutilizar roupas ou luvas contaminadas, certifique-se de lavá-las. Lave as mãos com frequência.

### 7.2 Condições de armazenamento seguras, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas:

Garantir ventilação adequada.

Condições de armazenamento:

Armazene conforme indicado no rótulo. Mantenha a calma. Armazenar em local bem ventilado e seco. Mantenha o recipiente bem fechado. Proteger da luz solar. As instalações elétricas e os materiais de trabalho devem estar de acordo com as normas de segurança.

Materiais Incompatíveis:

Evite armazenar agentes oxidantes fortes, ácidos, metais pesados e seus sais perto deles.

Materiais de embalagem:

Guarde sempre o produto em um recipiente feito do mesmo material que o recipiente original.

### 7.3 Utilizações finais específicas

Material para uso em laboratório.

## SEÇÃO 8: Controles de exposição / Proteção individual

**8.1 Parâmetros de controle**

Este produto, conforme fornecido, não contém materiais perigosos com limites ocupacionais definidos pela Agência Reguladora do país de destino.

**8.2 Controles de exposição**

|                        |                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidas de Engenharia: | Lava-olhos de emergência e chuveiros de segurança devem estar disponíveis em áreas com risco potencial de exposição.                                                                                                                       |
| Proteção Pessoal:      | <ul style="list-style-type: none"><li>- Óculos de segurança</li><li>- Luvas adequadas</li><li>- Vestuário de proteção adequado que evite a exposição da pele</li><li>- Não são necessários equipamentos de proteção respiratória</li></ul> |

**SEÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

|                                       |                                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------------|
| Estado Físico:                        | Calibrador 1: Sólido<br>Calibrador 2: Sólido |
| Cor:                                  | Nenhuma informação disponível                |
| Odor:                                 | Nenhuma informação disponível                |
| Limiar olfativo:                      | Nenhuma informação disponível                |
| ph:                                   | Nenhuma informação disponível                |
| Ponto de fusão:                       | Nenhuma informação disponível                |
| Ponto de Fusão/Intervalo:             | Nenhuma informação disponível                |
| Ponto de ebulição/intervalo:          | Nenhuma informação disponível                |
| Inflamabilidade:                      | Nenhuma informação disponível                |
| Limite superior de inflamabilidade:   | Nenhuma informação disponível                |
| Limite inferior de inflamabilidade:   | Nenhuma informação disponível                |
| Ponto de Fulgor:                      | Nenhuma informação disponível                |
| Temperatura de autoignição:           | Nenhuma informação disponível                |
| Viscosidade:                          | Nenhuma informação disponível                |
| Solubilidade em água:                 | Solúvel                                      |
| Solubilidade em outros solventes:     | Nenhuma informação disponível                |
| Coeficiente de partição octanol/água: | Nenhuma informação disponível                |
| Pressão de vapor:                     | Nenhuma informação disponível                |
| Densidade relativa:                   | Nenhuma informação disponível                |
| Densidade relativa do vapor:          | Nenhuma informação disponível                |

**SEÇÃO 10: Estabilidade e Reatividade**

|                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Reatividade:                        | Não existem reações perigosas conhecidas em condições normais de utilização.          |
| Estabilidade química:               | Nenhuma reação perigosa se manuseada e armazenada em conformidade com as disposições. |
| Possibilidade de reações perigosas: | Estável sob as condições de armazenamento recomendadas.                               |
| Condições a evitar:                 | Nenhuma informação disponível.                                                        |
| Materiais Incompatíveis:            | Fortes agentes oxidantes, ácidos, metais pesados e seus sais.                         |
| Produtos de decomposição perigosos: | Não se decompõem quando usados para os usos pretendidos.                              |

**SEÇÃO 11: Informação toxicológica**

HbA1c enzymatic Calibrator

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

**11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos****de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

|                                                                      |                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Toxicidade aguda (oral):                                             | Não é classificado com base nas informações disponíveis. |
| Toxicidade aguda (cutânea):                                          | Não é classificado com base nas informações disponíveis. |
| Toxicidade aguda (inalação):                                         | Não é classificado com base nas informações disponíveis. |
| Corrosão/Irritação da pele:                                          | Não é classificado com base nas informações disponíveis. |
| Lesões oculares graves/irritação ocular:                             | Não é classificado com base nas informações disponíveis. |
| Mutagenicidade das células germinativas:                             | Não é classificado com base nas informações disponíveis. |
| Toxicidade reprodutiva:                                              | Não é classificado com base nas informações disponíveis. |
| Toxicidade sistêmica específica para Órgãos Alvo – Exposição Única   | Não é classificado com base nas informações disponíveis. |
| Toxicidade sistêmica específica para Órgãos-Alvo – Exposição Crônica | Não é classificado com base nas informações disponíveis. |
| Perigo de aspiração:                                                 | Não é classificado com base nas informações disponíveis. |

**11.2 Informações sobre outros perigos**

|                                         |                                |
|-----------------------------------------|--------------------------------|
| Propriedades de desregulação endócrina: | Nenhuma informação disponível. |
| Outras propriedades:                    | Nenhuma informação disponível. |

**SEÇÃO 12: Informação ecológica**

|                                         |                                |
|-----------------------------------------|--------------------------------|
| Toxicidade:                             | Nenhuma informação disponível. |
| Persistência e degradabilidade:         | Nenhuma informação disponível. |
| Potencial de bioacumulação:             | Nenhuma informação disponível. |
| Mobilidade no terreno:                  | Nenhuma informação disponível. |
| Titulação PBT/mPmB                      | Nenhuma informação disponível. |
| Propriedades de desregulação endócrina: | Nenhuma informação disponível. |
| Outras propriedades:                    | Nenhuma informação disponível. |
| Informações adicionais:                 | Nenhuma informação disponível. |

**SEÇÃO 13: Considerações sobre a eliminação**

|                          |                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produto:                 | Os resíduos não devem ser lançados na rede de esgoto.<br>Consulte as regulamentações locais, regionais e nacionais sobre eliminação de resíduos perigosos para garantir a eliminação adequada. |
| Embalagens contaminadas: | Descarte vazios e de acordo com as normas locais vigentes. Não os reutilize.                                                                                                                   |
| Esgoto:                  | Tratar de acordo com as normas local, regional e nacional.                                                                                                                                     |

**SEÇÃO 14: Informações sobre o transporte****14.1 Número da ONU ou Número de Identificação**

Não é classificado como um produto perigoso.

**14.2 Designação oficial de transporte das Nações Unidas**

Não é classificado como um produto perigoso.

**14.3 Classe(s) de Perigo de Transporte**

Não é classificado como um produto perigoso.

**14.4 Grupo de embalagem**

Não é classificado como um produto perigoso.

**14.5 Perigos para o ambiente**

Não é classificado como um produto perigoso.

**14.6 Precauções especiais para os utilizadores**

**HbA1c enzymatic Calibrator**

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Mercadorias perigosas de acordo com  
ADR/RID, ADN, IMDG-Code, ICAO/IATA-DGR

#### **14.7 Transporte marítimo a granel ao abrigo dos instrumentos da OMI**

Não aplicável ao produto fornecido.

### **SEÇÃO 15: Informações regulamentares**

#### **15.1 Regulamentos e legislação de segurança, saúde e meio ambiente específicos para a substância ou mistura**

Nenhuma informação disponível.

#### **15.2 Avaliação de Segurança Química**

Não foram efetuadas avaliações ou relatórios de segurança química para esta substância/mistura.

#### **15.3 Referência regulatória**

Directiva n.º 98/24/CE do Conselho

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho

Regulamento (CE) n.º 878/2020 do Parlamento Europeu e do Conselho

Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, Quinta Edição Revista, 2013 (SGA 2013 - ST/SG/AC 30/10/Rev. 5)

### **SEÇÃO 16: Outras Informações**

As informações fornecidas aqui são baseadas em nosso conhecimento atual. Caracteriza o produto com respeito às precauções de segurança correspondentes. Não garante as propriedades do produto. As informações referem-se apenas ao material especificado, e não podem ser válidas para esse material, usado em combinação com outros materiais ou em qualquer processo, a menos que indicado no texto.

O destinatário do produto é responsável por garantir que as leis e regulamentos aplicáveis sejam cumpridos.

• FIM DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA •