



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ)

Nome do produto: **Endozime Bio-Clean**

FISPQ nº ENDBIO002/16

Página 01/07

Data da última revisão: 12/09/2016

1. Identificação do produto e da empresa

Nome do produto: Endozime Bio-Clean

Fornecedor

Nome da empresa: Medclean Comercial Ltda
Endereço: Rua Júlio Kowalski, 185 / Anexo 175
Porto Alegre – RS
CEP: 91040-380

Telefone: (51) 33754500

Fax: (51) 33754525

e-mail: medclean@medclean.com.br

Contato de emergência: Centro de Informações Toxicológicas - (51) 2139 9200
0800 721 3000

Fabricante

Nome da empresa: The Ruhof Corporation
Endereço: 393 Sagamore Avenue, Mineola, NY 11501 - USA

Uso do produto: Limpeza de instrumental cirúrgico

2. Identificação de perigos:

Classificação GHS: Este produto não é classificado como perigoso.

Ingredientes que contribuem para o perigo: Não aplicável.

Ingredientes ou impurezas que contribuem para o perigo: Não aplicável

Classificação e rotulagem de perigo dos ingredientes que contribuem para o perigo:

Não aplicável

Declaração de precaução:

- Prevenção :

Use proteção para os olhos / face.
Evitar respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis.
Se usado em ambientes fechados, usar proteção respiratória.

- Olhos:

Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remover, se possível, lentes de contato. Continuar a enxaguar.
Contatar imediatamente um Centro de Informação Toxicológica ou um médico .

- Inalação:

Se a respiração é difícil, remover a pessoa para o ar fresco e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar
Contatar imediatamente um Centro de Informação Toxicológica ou um médico .

Obs.: Este produto possui laudos realizados por laboratórios devidamente acreditados pelo INMETRO e habilitados pela Rede Reblas /ANVISA, comprovando que não são irritantes dérmicos nem oculares. Laudos utilizados no registro do produto junto à ANVISA atestando a não irritabilidade dérmica/cutânea e ocular, fato que se reflete na inexistência do pictograma de irritante no rótulo do produto.

3. Composição e Informações sobre ingredientes

Nome químico genérico:

Subtilisinas (enzimas proteolíticas)

CAS:

9014-01-1

Concentração:

Abaixo do limite reportável. A porcentagem exata (concentração) da composição foi retido como um segredo comercial

4. Medidas de primeiros socorros

Aviso geral:

Se os sintomas persistirem, procure um médico. Não respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis. Não colocar nos olhos, na pele ou na roupa.

Contato com os olhos

Lave imediatamente com água em abundância. Após a lavagem inicial, remova, se possível, lentes de contato e continue

lavando por pelo menos 15 minutos. Manter os olhos bem abertos enquanto enxaguar. Procurar um médico imediatamente.

Contato com a pele

Lavar imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados. Se a irritação da pele persistir, Procurar um médico.

Inalação

Remover a pessoa para o ar fresco. Evitar o contato direto com a pele. Se a respiração estiver difícil, administrar oxigênio. Se a respiração é irregular ou parar, administrar respiração artificial. Procurar um médico.

Ingestão

Não provocar o vômito. Beber muita água. Procurar um médico.

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção apropriados:

Use meios de extinção que sejam apropriados às circunstâncias locais e ao ambiente.

Meios de extinção inadequados:

Não existe informação disponível.

Riscos específicos:

Pode causar sensibilização por inalação. A decomposição térmica pode levar à liberação de gases e vapores irritantes. Em caso de incêndio e / ou explosão não respirar os vapores e gases.

Dados de explosão:

Nenhum

Equipamentos e Precauções para bombeiros:

Como em qualquer incêndio, usar equipamento completo de proteção.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Evacuar o pessoal para áreas de segurança. Usar equipamento de proteção individual. Evitar contato com a pele, olhos e roupas. Manter as pessoas longe e contra o vento de derramamento / vazamento.

Precauções com o meio ambiente:

Prevenir dispersão ou derramamento posterior se for seguro fazê-lo. Evitar que o produto entre no sistema de esgotos.

Métodos de contenção e limpeza:

- Métodos de contenção:

Prevenir dispersão ou derramamento posterior se for seguro fazê-lo.

- Métodos de limpeza:

Utilizar material absorvente inerte. Retirar o produto com a substância absorvida

7. Manuseio e armazenamento**Manuseio:**

Usar equipamento de proteção individual. Evitar contato com a pele, olhos e roupas. Retirar e lavar roupa contaminada antes de voltar a usar. Não respirar os vapores ou pulverizações. Usar apenas em áreas com ventilação apropriada. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

Armazenamento:

Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter fora do alcance das crianças. Manter os recipientes hermeticamente fechados, em lugar seco, fresco e bem ventilado.

8. Controle de exposição e proteção individual**Medidas de controle de engenharia:**

Chuveiros, Lava olhos e sistemas de ventilação

Parâmetros de controle específicos:

- Limites de exposição ocupacionais:

Subtilisinas (Enzimas proteolíticas)
ACGIH (TLV): máximo 0,00006 mg/m³ como
como enzima ativa cristalina
OSHA - PEL: 0,00006 mg/m³ (STEL)
NIOSH IDLH: máximo 0,00006 mg/m³ como
como enzima ativa cristalina

- Indicadores biológicos:

Não disponível

- Outros limites e valores:

Não disponível

Equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados:

Proteção respiratória:

Se os limites de exposição forem excedidos ou irritação, proteção respiratória deve ser usado.

Proteção dos olhos:

Óculos de proteção

Proteção da pele e do corpo:
Medidas de higiene:

Luvas impermeáveis e avental
Quando usar, não comer, beber ou fumar.
Fornecer a limpeza regular do equipamento,
local de trabalho e vestuário.

9. Propriedades físicos-químicas

Estado físico:	Líquido
Cor:	Amarelo
Odor:	Aroma floral
pH:	6,0 – 8,0
Ponto de ebulição:	>100°C
Ponto de fusão:	Não aplicável
Limites de explosividade:	Não aplicável. Produto não explosivo.
Gravidade específica:	1,01 – 1,03
Solubilidade em água:	Solúvel

10. Estabilidade e reatividade

Reatividade	Dados não disponíveis.
Estabilidade química	Estável sob as condições recomendadas de armazenamento.
Possibilidade de reações perigosas	Nenhum em condições normais
Polimerização perigosa	Não ocorre.
Condições a evitar	Nenhum conhecido com base na informação fornecida.
Materiais incompatíveis	Nenhum conhecido com base na informação fornecida.
Produtos de decomposição perigosos	Nenhum conhecido com base em informações fornecidas

11. Informações toxicológicas

Informações de acordo com as diferentes vias de exposição

- Contato com a pele:	Pode causar irritação.
- Ingestão:	Não há dados disponíveis para este produto.
- Inalação:	Pode causar sintomas alérgicos, asma e dificuldades respiratórias.
- Contato com os olhos:	Irritante para os olhos. Provoca lesões oculares graves.

Obs.: Este produto possui laudos realizados por laboratórios devidamente acreditados pelo INMETRO e habilitados pela Rede REBLAS/ANVISA, comprovando que não são irritantes dérmicos/cutâneos nem oculares. Laudos utilizados no registro do produto junto à ANVISA atestando a não irritabilidade dérmica/cutânea e ocular, fato que se reflete na inexistência do pictograma de irritante no rótulo do produto.

Nome Químico: Subtilisinas (enzimas proteolíticas)

LD50 Oral:	3700 mg/Kg (rato)
LD50 dermal:	Inexistente
LD50 Inalação:	Inexistente

Efeitos tardios e imediatos e também efeitos crônicos de curto e longo prazo

- Sensibilização	Pode provocar sensibilização em pessoas susceptíveis. Pode causar sensibilização por inalação.
- Carcinogenicidade	Não contém ingredientes acima quantidades reportáveis listados como uma substância cancerígena.
- Toxicidade crônica	Evitar a exposição repetida. O contato repetido pode causar reações alérgicas em pessoas muito susceptíveis.
- Efeitos sobre órgãos específicos	Sistema respiratório. Olhos. Pele.

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade	Não é esperado que o produto seja perigoso para o meio ambiente.
Persistência e degradabilidade	Não existe informação disponível.
Bioacumulação	O produto não contém quaisquer substâncias para biocumular.
Outros efeitos adversos	Não existe informação disponível.

13. Considerações sobre tratamento e disposição

Métodos de descarte	Seguir prática de descarte recomendada, de acordo com a legislação municipal, estadual e/ou federal em vigor
Embalagens usadas	Não reutilizar os recipientes vazios.

14. Informações sobre transporte

Regulamentações nacionais	Os veículos de transporte de produtos perigosos devem atender a Portaria nº 420 de 12 de fevereiro de 2004 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) – Aprova as instruções Complementares ao regulamento do Transporte Terrestre de produtos Perigosos e suas modificações.
Terrestre	Nenhum cuidado requerido
Marítimo	Nenhum cuidado requerido
Aéreo	Nenhum cuidado requerido
Classe de risco	Não aplicável

Nº ONU
Número de risco

Não aplicável
Não aplicável

15. Regulamentações

Regulamentação brasileira:

Resolução nº 55 de 14 de novembro de 2012.
Produto de Assistência à saúde.
Produto registrado na ANVISA sob nº
313810015.
ABNT NBR 14725:2012 – Parte 4 - FISPQ

16. Outras informações

Uso recomendado:

Sempre ler as instruções do rótulo antes de utilizar o produto. No caso de dúvidas, não utilizar o produto e entrar em contato com o fornecedor.

Importante:

As informações contidas nesta ficha correspondem ao estado atual do nosso conhecimento e experiência com o produto até a data de sua emissão, não sendo finitas. A Medclean e a ChemClean não se responsabilizam por todo e qualquer dano ou consequência causada pelo uso ou manuseio do produto que não esteja de acordo com as informações desta ficha e as instruções de uso especificadas para este produto. Recomendamos aos usuários que realizem seus próprios testes a fim de determinar se o produto é adequado às suas finalidades de uso nas condições operacionais do local. Estas informações não dispensam o usuário do produto, em caso algum, de respeitar o conjunto de textos legislativos, regulamentares e administrativos relativos ao produto, à segurança, à higiene, à proteção da saúde humana e do ambiente, sendo este o único responsável.