



Ficha de Informações Regulatórias

©,2023, 3M Company. Todos os direitos reservados. A cópia e / ou o download dessas informações com a finalidade de utilizar adequadamente os produtos da 3M são permitidos, desde que: (1) as informações sejam copiadas na íntegra, sem alterações, a menos que um contrato prévio por escrito seja obtido da 3M e (2) nem a cópia nem o original seja revendido ou distribuído de outra forma com a intenção de obter lucro.

Esta Ficha de Informações Regulatórias é cedida como cortesia em resposta à solicitação do cliente.

No. do Documento:	19-0529-8	No. da versão:	3.00
Data da Publicação:	21/06/2023	Substitui a data:	25/01/2022

Integrador Químico Comply SteriGage 1243A, 1243B, 1243RE

Código interno de identificação do produto

HB-0047-3582-

3

Divisão: Divisão de Soluções Médicas
Endereço: Rodovia Anhanguera, Km 110 - 13181-900 - Sumaré - SP
Telefone: 08000132333
E-mail: falecoma3M@mmm.com

Número do telefone para emergências

(19) 3838 7333

FIRs estão disponíveis em 3M Brazil Website

Regulamentações e Requisitos Industriais

FISPQ (NBR 147525)

Consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) para perigos e outras informações regulatórias.

CONEG

Este produto está em conformidade com CONEG-EUA, referente à Legislação de Embalagens, uma vez que não há adição intencional de chumbo, cádmio, cromo hexavalente ou mercúrio, e a soma total da concentração dessas substâncias no produto não excede 100 ppm por peso.

Minerais de Conflito

Minerais de Conflito, que a U.S. Securities and Exchange Commission ("SEC") definiu como ouro, columbita-tantalita (coltan), cassiterita, wolframita ou suas derivações (estanho, tântalo ou tungstênio), não estão contidos ou não são "necessários à funcionalidade ou necessários à fabricação" do produto listado acima, assim como o termo "necessário à funcionalidade ou fabricação" é definido pelo SEC's Conflict Minerals Rule. 77 Fed. Reg. 56274 (Sept. 12, 2012).

EU REACH

Este produto, incluindo qualquer artigo que o compõe, não contém mais que 0,1%, em peso, de uma Substância de Alta Preocupação (SVHC) identificada de acordo com o Artigo 59 da REACH. Esta declaração reflete as substâncias na lista de substâncias candidatas à SVHC efetiva em Junho de 2023.

EU RoHS

Este produto não excede os valores máximos de concentração (MCVs) estabelecidos na Diretiva 2011/65/CE (RoHS recast/RoHS 2), como declarado no Anexo II desta diretiva. Isso significa que cada um dos materiais homogêneos deste

produto não excedem os seguintes MCVs: (a) 0,1% (em peso) para chumbo, mercúrio, cromo hexavalente, bifenilas polibromadas ou difeniléteres polibromados; e (b) 0,01% (em peso) para cádmio.

Químicos e/ou Compostos de interesse

Acrilamida (CAS 79-06-1) : Não conhecido por conter.
Alquilfenol (AP) : Não conhecido por conter.
Alquilfenol Etoxilados (APE) : Não conhecido por conter.
Arsênio e Compostos de Arsênio : Não conhecido por conter.
Asbestos : Não conhecido por conter.
Bisfenol A (CAS 80-05-7) : Não conhecido por conter.
Ftalato de benzilo butilo (CAS 85-68-7) : Não conhecido por conter.
Hidroxitolueno butilado (128-37-0) : Não conhecido por conter.
Cádmio e Compostos de Cádmio : Não conhecido por conter.
Crômio e Compostos de Crômio : Não conhecido por conter.
Rosin (CAS 8050-09-7) : Não conhecido por conter.
Sílica Cristalina : Não conhecido por conter.
Ftalato de bis (2-etil-hexil) (CAS 117-81-7) : Não conhecido por conter.
Ftalato de bis (2-metoxietil) (CAS 117-82-8) : Não conhecido por conter.
Diisobutil Ftalato (DIBP) (CAS 84-69-5) : Não conhecido por conter.
Diisodecil Ftalato (DIDP) : Não conhecido por conter.
Diisononil Ftalato (DINP) : Não conhecido por conter.
Dimetil Fumarato (CAS 624-49-7) : Não conhecido por conter.
N, N-dimetilacetamida (CAS 127-19-5) : Não conhecido por conter.
Di-n-octil Ftalato (CAS 117-84-0) : Não conhecido por conter.
Formaldeído (CAS 50-00-0) : Não conhecido por conter.
Retardantes de chama halogenados : Não conhecido por conter.
Chumbo e Compostos de Chumbo : Não conhecido por conter.
Materiais de Origem Humana ou Animal : Não conhecido por conter.
Mercúrio de Compostos de Mercúrio : Não conhecido por conter.
Látex de Borracha Natural : Este produto não é feito com látex de borracha natural.
Nonilfenol (NP) : Não conhecido por conter.
Nonilfenóis Etoxilados (NPE) : Não conhecido por conter.
Ftalatos : Não conhecido por conter.
Cloreto de polivinila (PVC) : Não conhecido por conter.
Zinco e Compostos de Zinco : Não conhecido por conter.

Substâncias Per e Polifluoroalquil (PFAS)

PFAS referem-se a uma ampla gama de milhares de materiais com propriedades e características variadas que podem incluir alta resistência a óleo, água, temperatura, produtos químicos e fogo, o que torna certos PFAS essenciais no funcionamento de muitos produtos modernos.

Ácido heptadecafluorooctanossulfônico (PFOS) (CAS 1763-23-1) : Não adicionado intencionalmente

Ácido pentadecafluorooctanóico (PFOA) (CAS 335-67-1) : Não adicionado intencionalmente

Definições

Observação: todas as definições levam em consideração as isenções de responsabilidade e se aplicam somente às “Seções de Substâncias Químicas e/ou Compostos de Interesse” e/ou “Substâncias Per e Polifluoroalquil (PFAS)”

Termos	Definições
Contém *	Presença baseada na composição informada pelos fornecedores da 3M, testes analíticos ou ambos.
Não conhecido por conter*	1. O teste analítico para identificação não está disponível no momento; 2. Se a medição for possível, a) O material não foi identificado ou aberto para a 3M e

	b) O material não foi especificamente quantificado ou detectado; OU c) Baseado em informações dos fornecedores de matérias-primas, há possível presença como impureza ou subproduto com concentração igual ou abaixo dos limites regulatórios (ex: 0,1 ou 0,01%)
Intencionalmente adicionado**	Desejado no produto final para providenciar uma característica específica, aparência ou qualidade e/ou para desempenhar uma função específica
Não intencionalmente adicionado **	Subproduto(s), impureza(s) e/ou artefato(s) resultantes da formulação e/ou fabricação de um material de maneira não intencional
Subproduto ***	Uma substância química produzida sem intenção comercial durante a fabricação, processo, uso ou descarte de outra substância química ou mistura
Impureza ***	Uma substância química que está não intencionalmente presente com outra substância (ex: resíduos, catalisadores, solventes de processo).

**Termos aplicáveis somente para os Químicos e Compostos da Seção de Interesse (se a seção estiver presente)*

***Termos aplicáveis somente a seção de PFAS (se presente)*

**** Termos se aplicam para ambas as Seções de Químicos e/ou Compostos de Interesse e PFAS (se a seção ou seções estiverem presentes)*

Aviso: As informações fornecidas neste documento relacionadas ao conteúdo do material representam o conhecimento da 3M, que podem ser baseadas nas informações totais ou parciais disponibilizadas pelos fornecedores à 3M. Isto tem a intenção de responder as perguntas mais frequentes sobre os produtos 3M e não se destina a ser uma lista abrangente de todas as substâncias que podem ser de interesse ou que podem ser regulamentadas neste ou em outro produto 3M, nem se destina a ser um resumo abrangente de toda e qualquer regulamentação que pode se aplicar a este produto. Quando as substâncias são listadas, sua listagem não infere ou constitui um julgamento quanto aos seus impactos de segurança, ambientais ou de saúde. A informação é fornecida na condição de que a pessoa ao receber a informação, faça suas próprias determinações quanto a sua adequação aos seus propósitos antes do uso. Clientes são incentivados a consultar especialistas legais e regulatórios para determinar, à luz do uso, as regulamentações aplicáveis ao uso pretendido do produto.

Limitações de Remediação e Responsabilidade: No caso de qualquer Produto não estar em conformidade com as informações deste documento, na medida do permitido por lei, a inteira responsabilidade da 3M e remediação exclusiva do Comprador estarão a escolha da 3M: (i) reposição do Produto com um produto em conformidade, ou (ii) reembolso do preço pago pelo Comprador para cada Produto em não-conformidade, dentro de um prazo razoável depois da notificação escrita de não-conformidade e devolução do referido Produto à 3M. A 3M não se responsabilizará, em nenhuma circunstância, pelos danos diretos, acidentais, especiais ou consequenciais (incluindo, mas limitado, a perda de lucro, receita ou negócios) relacionados com ou decorrentes desta certificação, incluindo o uso, mau uso ou incapacidade de uso do Produto. Salvo indicação em contrário por escrito, o idioma acima não pode ser renunciado, modificado ou complementado de qualquer maneira.