

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006, conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878

Chapa de poliéster (tereftalato de polietileno)

Versão:
1.0

Data de revisão:
19/05/2026

Data da última emissão:
-

Data da primeira emissão:
19/05/2026

SEÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA EMPRESA/EMPREENHIMENTO

1.1 IDENTIFICADOR DO PRODUTO

Nome comercial: Chapa de poliéster (tereftalato de polietileno)

1.2 USOS IDENTIFICADOS RELEVANTES DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA E USOS DESACONSELHADOS

Usos identificados: Matéria-prima para produtos de embalagem.

Usos desaconselhados: Consulte o "Boletim de Precaução Médica nº 1" anexo, ao final da FDS, para restrições de uso.

1.3 DETALHES DO FORNECEDOR DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Fabricante:

OCTAL Extrusion Corp.
"Uma empresa da Alpek Polyester"
5399 East Provident Dr.
Cincinnati, OH 45246 USA
Telefone: +1-513-881-6100

OCTAL SAOC FZC
"Uma empresa da Alpek Polyester"
P.O. Box 383 P.C. 217
Awqad, Sultanate of Oman
Telefone: +968 23 21 75 00
Fax: +968 23 21 75 06

Salalah Free Zone, Salalah
Sultanate of Oman

E-mail: info@octal.com
Site: www.alpekpolyester.com

1.4 NÚMERO DE TELEFONE DE EMERGÊNCIA

CHEMTREC (USA)
CHEMTREC (EU)

1-800-424-9300
+44 20 3885 0382

SEÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

Não classificado como perigoso de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).

2.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008: Não aplicável.

- Pictogramas de perigo: Nenhum
- Palavra de advertência: Nenhuma
- Frases de perigo: Nenhuma
- Frases de precaução: Nenhuma

2.3 OUTROS PERIGOS

- POEIRA COMBUSTÍVEL – AVISO! PODE FORMAR CONCENTRAÇÕES DE POEIRA COMBUSTÍVEL NO AR.
- CUIDADO! O MATERIAL FUNDIDO PRODUZIRÁ QUEIMADURAS TÉRMICAS. O polímero fundido aderirá à pele e poderá causar queimaduras graves.
- O contato dos olhos com partículas de polímero pode causar irritação mecânica com desconforto, lacrimejamento ou visão turva.
- Esta substância não é considerada persistente, bioacumulativa e tóxica (PBT), nem muito persistente e muito bioacumulativa (vPvB).
- Esta substância não é identificada como tendo propriedades desreguladoras endócrinas para a saúde humana ou para o meio ambiente, de acordo com os critérios do Regulamento (UE) 2017/2100 ou do Regulamento Delegado (UE) 2018/605 da Comissão.

SEÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

3.1 SUBSTÂNCIAS

Material	Número CAS	Número CE	Número de registro REACH	Concentração (%)	Classificação (CLP)
Tereftalato de polietileno (PET)	25038-59-9	607-507-1	Isenção para polímero	>99	Não classificado
Aditivos residuais, modificadores, corantes/impurezas	-	-	Não registrado	<1	-

SEÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

INALAÇÃO: Nenhuma intervenção específica é indicada, pois não é provável que o composto seja perigoso por inalação. No entanto, se houver exposição a gases, vapores ou fumos provenientes de superaquecimento ou combustão, levar a pessoa para local com ar fresco. Se não estiver respirando, aplicar respiração artificial. Se houver dificuldade para respirar, administrar oxigênio. Chamar um médico, se necessário.

CONTATO COM A PELE: Não é provável que o composto seja perigoso por contato com a pele, mas recomenda-se limpar a pele após o uso. Se o material fundido entrar em contato com a pele, resfriar rapidamente com água fria. Não tentar remover o material da pele. Obter tratamento médico para queimadura térmica.

CONTATO COM OS OLHOS: Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Se ocorrer contato com material fundido, procurar atendimento médico imediatamente. Se ocorrer contato com material não fundido, consultar um médico.

INGESTÃO: A ingestão não é uma via esperada de exposição durante o uso normal do produto. Se ingerido, consultar um médico.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E TARDIOS

O contato com o produto fundido pode causar queimaduras graves na pele e/ou nos olhos.

4.3 INDICAÇÃO DE ATENDIMENTO MÉDICO IMEDIATO E TRATAMENTO ESPECIAL NECESSÁRIO

Contato com o produto fundido. Tratar as queimaduras como queimaduras térmicas. O material se soltará à medida que ocorrer a cicatrização; portanto, a remoção imediata da pele não é necessária.

SEÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

MEIOS DE EXTINÇÃO ADEQUADOS: ÁGUA, ESPUMA, DIÓXIDO DE CARBONO (CO₂) OU PÓ QUÍMICO SECO.

MEIOS DE EXTINÇÃO INADEQUADOS: NENHUM CONHECIDO.

5.2 PERIGOS ESPECÍFICOS DECORRENTES DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

PRODUTOS DE COMBUSTÃO PERIGOSOS: Dióxido de carbono e monóxido de carbono.

5.3 RECOMENDAÇÕES PARA BOMBEIROS

PROCEDIMENTOS ESPECIAIS DE COMBATE A INCÊNDIO: MANTER O PESSOAL AFASTADO E A BARLAVENTO DO INCÊNDIO.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO ESPECIAL PARA BOMBEIROS: USAR EQUIPAMENTO AUTÔNOMO DE RESPIRAÇÃO. USAR EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO COMPLETO.

SEÇÃO 6: MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO ACIDENTAL

6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

O interior de massas fundidas pode permanecer quente por algum tempo devido à baixa condutividade térmica do polímero. Tenha cuidado ao manusear/descartar massas fundidas.

Revisar a Seção 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO e a Seção 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO antes de prosseguir com a limpeza.

Usar equipamento de proteção individual adequado durante a limpeza. Equipamento de proteção térmica deve ser usado ao manusear material fundido (consulte a Seção 8 para mais detalhes).

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

Evitar a liberação no meio ambiente.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS PARA CONTENÇÃO E LIMPEZA

Varrer e recuperar, ou misturar o material com absorvente úmido e colocar com pá em recipiente adequado para resíduos químicos.

Depósitos de poeira não devem se acumular em superfícies, pois podem formar uma mistura explosiva se forem liberados na atmosfera em concentração suficiente. Evitar a dispersão de poeira no ar (por exemplo, limpar superfícies empoeiradas com ar comprimido). Devem ser usadas ferramentas que não produzam faíscas.

6.4 REFERÊNCIA A OUTRAS SEÇÕES

Para descarte de resíduos, consulte a Seção 13.

SEÇÃO 7: MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Não respirar gases, vapores ou fumos que possam ser liberados durante o processamento. Deve-se ter cautela e usar equipamento de proteção individual (EPI) térmico adequado para olhos, face e corpo ao manusear material quente/fundido. O contato com material fundido pode causar queimaduras; portanto, deve-se evitar contato desprotegido com material fundido.
- Evitar a geração de poeira e impedir seu acúmulo para minimizar o risco de explosão. Operações físicas, como moagem, podem gerar poeira e um risco potencial de explosão de poeira. Nessas condições, seguir os códigos e normas da National Fire Protection Association (NFPA) para o manuseio de poeiras combustíveis.
- Consulte a Seção 8. Controle de exposição/proteção individual.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

Manter o recipiente fechado. Incompatível ou pode reagir com oxidantes fortes.

7.3 USO(S) FINAL(IS) ESPECÍFICO(S)

Plásticos. Matéria-prima para produtos de embalagem.

SEÇÃO 8: CONTROLE DE EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 PARÂMETROS DE CONTROLE

LIMITES DE EXPOSIÇÃO:

	Tereftalato de polietileno	Partículas não especificadas de outra forma	Material particulado não regulado de outra forma (PNOR)
PEL (OSHA):	Não estabelecido	–	15 mg/m ³ Poeira total 5 mg/m ³ Fração respirável
TLV (ACGIH):	Não estabelecido	3 mg/m ³ Partículas respiráveis 10 mg/m ³ Partículas inaláveis	–

*Todos os limites de exposição apresentados são limites de média ponderada no tempo (TWA) de 8 horas.

NOTA: Limites adicionais de exposição de países membros da UE podem ser aplicáveis.

8.2 CONTROLES DE EXPOSIÇÃO

CONTROLES DE ENGENHARIA APROPRIADOS:

- Usar ventilação local para controlar gases, vapores e fumos provenientes do processamento a quente.
- Usar controles de eletricidade estática. Cargas estáticas podem se acumular e inflamar poeira ou atmosferas carregadas de solvente. Incorporar precauções de projeto em processos que possam gerar poeira, como sistemas de transporte pneumático, moagem e outras operações físicas. Há potencial de risco de explosão de poeira.
- Garantir que os sistemas de manuseio de poeira (como dutos de exaustão, coletores de poeira, vasos e equipamentos de processamento) sejam projetados de modo a impedir a fuga de poeira para a área de trabalho (isto é, sem vazamentos do equipamento).

MEDIDAS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL, COMO EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL:

Proteção ocular/facial: Usar óculos de ampla visão contra respingos químicos quando houver possibilidade de contato dos olhos ou da face com material suspenso no ar. Usar protetor facial ao trabalhar com material fundido.

OCTAL/ Alpek Polyester
Ficha de Dados de Segurança

Proteção respiratória: Respiradores não são necessários para uso normal. Quando se espera que as concentrações no ar excedam os limites de exposição, deve-se selecionar um respirador aprovado pelo NIOSH com base na forma e concentração do contaminante no ar e de acordo com a Norma de Proteção Respiratória da OSHA (29 CFR 1910.134).

Vestimenta de proteção: Se houver potencial de contato com material quente/fundido, usar roupas e calçados impermeáveis resistentes ao calor. Roupas de proteção especiais não são necessárias para uso normal. Recomenda-se o uso de luvas como boa prática industrial.

Instalações de descontaminação recomendadas: Estação lava-olhos, instalações para lavagem.

SEÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS BÁSICAS

Estado físico/aparência:	Polímero sólido, transparente/colorido	Limites de inflamabilidade (superior/inferior):	Dados não disponíveis
Odor:	Inodoro	Pressão de vapor:	Não aplicável
Limite de odor:	Dados não disponíveis	Densidade de vapor:	Não aplicável
pH:	Não aplicável	Gravidade específica:	> 1
Ponto de fusão:	245 - 254 °C	Solubilidade em água:	Insolúvel
Ponto inicial de ebulição e faixa de ebulição:	Dados não disponíveis	Coeficiente de partição (n-octanol/água):	Dados não disponíveis
Ponto de fulgor:	Não aplicável, sólido combustível	Temperatura de autoignição:	> 450 °C
Taxa de evaporação:	Dados não disponíveis	Temperatura de decomposição:	330 °C
Inflamabilidade:	Dados não disponíveis	Viscosidade:	Dados não disponíveis
Propriedades explosivas:	A poeira pode ser explosiva sob certas condições	Densidade relativa:	> 1
Características das partículas	Não aplicável (chapa sólida)	Densidade a 20 °C	1,3-1,4 g/cm ³

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

Nenhuma informação adicional relevante para o uso seguro deste material.

SEÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

Nenhum conhecido.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

Estável em condições normais. A polimerização não ocorrerá.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

Nenhum conhecido.

10.4 CONDIÇÕES A EVITAR

Temperaturas acima de 330 °C.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

Incompatível ou pode reagir com oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSOS

Produtos de decomposição térmica causados pelo superaquecimento do polímero podem incluir monóxido de carbono, dióxido de carbono, acetaldeído e etileno. Produtos de decomposição (gases, vapores e/ou fumos) podem causar irritação da pele, dos olhos ou do trato respiratório e outros efeitos adversos à saúde.

SEÇÃO 11: INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE CLASSES DE PERIGO CONFORME DEFINIDAS NO REGULAMENTO (CE) Nº 1272/2008

- Toxicidade aguda: Não classificado por falta de dados. Tereftalato de polietileno: dose letal aproximada oral (ALD): >10.000 mg/kg em ratos
- Corrosão/irritação da pele: Não classificado por falta de dados. Testes de contato com tereftalato de polietileno em humanos não resultaram em irritação ou sensibilização da pele.
- Lesões oculares graves/irritação ocular: Não classificado por falta de dados. O contato dos olhos com poeira de polímero pode causar irritação mecânica com desconforto, lacrimejamento ou visão turva. O tereftalato de polietileno é um irritante ocular leve.
- Sensibilização respiratória ou cutânea: Não classificado por falta de dados.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não classificado por falta de dados. Ensaio em animais com tereftalato de polietileno indicam ausência de efeitos mutagênicos.
- Carcinogenicidade: Não classificado por falta de dados. Ensaio em animais com tereftalato de polietileno indicam ausência de efeitos carcinogênicos. Nenhum dos componentes presentes neste material em concentrações iguais ou superiores a 0,1% é listado pelo NTP, IARC, OSHA ou ACGIH como carcinógeno.
- Toxicidade reprodutiva: Não classificado por falta de dados. Ensaio em animais com tereftalato de polietileno indicam ausência de efeitos no desenvolvimento ou na reprodução.
- STOT – exposição única: Não classificado por falta de dados. Ensaio em animais com tereftalato de polietileno indicam ausência de efeitos adversos decorrentes de exposições curtas por inalação e ingestão.
- STOT – exposição repetida: Não classificado por falta de dados.
- Perigo por aspiração: Não classificado por falta de dados.

11.2 Informações sobre OUTROS PERIGOS

- A substância não é considerada como tendo propriedades desreguladoras endócrinas segundo os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão e no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão
- Não há efeitos conhecidos à saúde além daqueles descritos na Seção 11.1.
- O contato da pele ou dos olhos com material fundido produzirá queimaduras térmicas.
- Produtos de decomposição (gases, vapores e/ou fumos) podem causar irritação da pele, dos olhos ou do trato respiratório e outros efeitos adversos à saúde.

SEÇÃO 12: INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 TOXICIDADE

Não há dados de toxicidade 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

Esta substância não é considerada persistente, bioacumulativa e tóxica (PBT), nem muito persistente e muito bioacumulativa (vPvB).

12.6 PROPRIEDADES DESREGULADORAS ENDÓCRINAS

A substância não é considerada como tendo propriedades desreguladoras endócrinas para o meio ambiente segundo os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão e no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão.

12.7 OUTROS EFEITOS ADVERSOS

Dados não disponíveis.

SEÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

13.1 MÉTODOS DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS

Tratamento, armazenamento, transporte e descarte devem estar em conformidade com os regulamentos federais, estaduais/provinciais e locais aplicáveis.

Na UE, a chapa de PET não contaminada não é considerada resíduo perigoso e pode ser reciclada ou descartada de acordo com os requisitos locais de gestão de resíduos. Exemplo de código EWC: 07 02 13 – Resíduos plásticos. A classificação final é responsabilidade do detentor do resíduo.

SEÇÃO 14: INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

14.1 NÚMERO ONU OU NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO

Não atribuído. O PET não é classificado como perigoso segundo os regulamentos de transporte.

14.2 NOME APROPRIADO PARA EMBARQUE ONU

Não aplicável.

14.3 CLASSE(S) DE PERIGO PARA TRANSPORTE

Não regulamentado.

14.4 GRUPO DE EMBALAGEM

Não aplicável.

14.5 PERIGOS AMBIENTAIS

Não aplicável.

14.6 PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA O USUÁRIO

Não são necessárias precauções especiais de transporte.

14.7 TRANSPORTE MARÍTIMO DE ACORDO COM OS INSTRUMENTOS DA IMO

Não aplicável.

SEÇÃO 15: INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1 REGULAMENTOS/LEGISLAÇÃO DE SEGURANÇA, SAÚDE E MEIO AMBIENTE ESPECÍFICOS PARA A SUBSTÂNCIA OU MISTURA

REGULAMENTOS FEDERAIS DOS EUA:

- Status no inventário TSCA: Em conformidade com os requisitos do inventário TSCA para fins comerciais.
- Segundo a RCRA, é responsabilidade do usuário do produto determinar, no momento do descarte, se um material que contenha o produto ou seja derivado dele deve ser classificado como resíduo perigoso (40 CFR 261.20-24).
- Se descartado em sua forma adquirida, este produto não atende à definição de característica da RCRA para inflamabilidade, corrosividade ou reatividade e não é um resíduo listado pela RCRA; contudo, não foi testado pelo Procedimento de Lixiviação por Característica de Toxicidade (TCLP).
- SARA, Título III: Não se sabe que este material contenha substâncias extremamente perigosas.

REGULAMENTOS INTERNACIONAIS:

- DSL (Lista Canadense de Substâncias Domésticas) e CEPA (Lei Canadense de Proteção Ambiental): Este produto está listado na DSL ou cumpre de outra forma os requisitos de notificação de nova substância da CEPA.
- Nenhum componente deste produto consta do Regulamento Mexicano de Matérias-Primas.
- REACH – Lista de substâncias candidatas de alta preocupação para autorização (Artigo 59): Não aplicável
- Regulamento (UE) 2024/590 sobre substâncias que destroem a camada de ozônio: Não aplicável
- Regulamento (UE) 2019/1021 sobre poluentes orgânicos persistentes: Não aplicável
- Regulamento (CE) nº 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos: Não aplicável
- REACH – Lista de substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV): Não aplicável
- Compostos orgânicos voláteis – Diretiva 2010/75/UE de 24 de novembro de 2010 sobre emissões industriais (prevenção e controle integrados da poluição): Não aplicável
- Diretiva 2011/65/UE sobre a restrição do uso de certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos: Não aplicável
- Diretiva 94/62/CE sobre embalagens e resíduos de embalagens: Não aplicável

15.2 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA QUÍMICA

Nenhuma avaliação de segurança química foi realizada pelo fornecedor para este produto, pois este produto não é classificado como perigoso.

SEÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Abreviações e acrônimos:

ACGIH – Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais; ALD – Dose letal aproximada; CAS – Chemical Abstracts Service; CEPA – Lei Canadense de Proteção Ambiental; CFR – Código de Regulamentos Federais (Estados Unidos); CHEMTREC – Centro de Emergência em Transporte de Produtos Químicos; CLP – Regulamento de Classificação, Rotulagem e Embalagem; EC – Comunidade Europeia; EU – União Europeia; DSL – Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); Número CE – número da Comunidade Europeia; IARC – Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer; IMO – Organização Marítima Internacional; mg/m³ – miligramas por metro cúbico; NFPA – Associação Nacional de Proteção contra Incêndio; NTP – Programa Nacional de Toxicologia; OSHA – Administração de Segurança e Saúde Ocupacional (Estados Unidos); PBT – substância persistente, bioacumulativa e tóxica; PEL – Limite de exposição permitido; PET – Tereftalato de polietileno; PNOR – Partículas não reguladas de outra forma; PPE – Equipamento de proteção individual; RCRA – Lei de Conservação e Recuperação de Recursos (Estados Unidos); REACH – Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos; SARA – Lei de Emendas e Reautorização do Superfundo (Estados Unidos); SDS – Ficha de Dados de Segurança; STOT – Toxicidade para órgãos-alvo específicos; TCLP – Procedimento de Lixiviação por Característica de Toxicidade; TLV – Valor limite de exposição; TSCA – Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); TWA – Média ponderada no tempo; UN – Nações Unidas; vPvB – Muito persistente e muito bioacumulativa

Treinamento apropriado:

Trabalhadores que manuseiam este produto devem ser treinados em: manuseio e processamento adequados de materiais poliméricos; uso de equipamento de proteção individual (EPI); procedimentos de resposta a emergências (por exemplo, em caso de incêndio ou degradação térmica); e práticas seguras de descarte de acordo com os regulamentos locais e da UE.

Fontes de dados:

Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)
Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)
Literatura científica e bancos de dados

Aviso legal:

As informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são consideradas precisas e baseiam-se no conhecimento atual e na legislação aplicável na data de emissão. É responsabilidade do usuário garantir o uso seguro do produto em suas condições específicas e cumprir todas as leis e regulamentos aplicáveis.

Os dados nesta Ficha de Dados de Segurança referem-se apenas ao material específico aqui designado e não se referem ao uso em combinação com qualquer outro material ou em qualquer processo.

Data de revisão da FDS: 19/05/2026

Versão da FDS: 1.0

Primeira FDS deste produto preparada de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006, conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2020/878.

Fim da FDS

NÃO USE MATERIAIS PRODUZIDOS PELAS EMPRESAS ALPEK POLYESTER EM APLICAÇÕES MÉDICAS QUE ENVOLVAM IMPLANTAÇÃO PERMANENTE, BREVE OU TEMPORÁRIA NO CORPO HUMANO OU CONTATO PERMANENTE COM FLUIDOS OU TECIDOS INTERNOS DO CORPO, A MENOS QUE O MATERIAL TENHA SIDO FORNECIDO DIRETAMENTE POR UMA EMPRESA ALPEK POLYESTER SOB CONTRATO QUE RECONHEÇA EXPRESSAMENTE O USO PREVISTO.

A ALPEK POLYESTER NÃO FAZ NENHUMA DECLARAÇÃO, PROMESSA, GARANTIA EXPRESSA OU GARANTIA IMPLÍCITA QUANTO À ADEQUAÇÃO DESTES MATERIAIS PARA USO NO CORPO HUMANO OU EM CONTATO COM FLUIDOS OU TECIDOS INTERNOS DO CORPO.

O CONTEÚDO DO MATERIAL DA ALPEK POLYESTER NÃO É CERTIFICADO PARA IMPLANTES.

Os materiais da Alpek Polyester não são projetados nem fabricados para uso em implantação no corpo humano ou em contato com fluidos ou tecidos internos do corpo. A Alpek Polyester não realizou testes clínicos desses materiais para implantação. A Alpek Polyester não fornecerá a clientes que fabriquem dispositivos implantáveis qualquer aviso relativo aos seus materiais, conforme especificado na seção 820.50 do 21 CFR, nem qualquer outra informação necessária para o uso dos materiais em dispositivos médicos sob qualquer outro estatuto ou regulamento da FDA. A Alpek Polyester não solicitou nem recebeu aprovação da FDA para o uso destes materiais em implantação no corpo humano ou em contato com fluidos ou tecidos internos do corpo.

TODOS OS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS APRESENTAM RISCO DE FALHA E CONSEQUÊNCIAS ADVERSAS.

Deve-se confiar no julgamento médico de um médico, de um vendedor de dispositivos médicos e da FDA para identificar tanto as consequências prejudiciais quanto os benefícios potencialmente salvadores de um dispositivo de implantação composto por materiais específicos. Esses benefícios e riscos podem ser encontrados em casos médicos publicados que realizam estudos clínicos de um dispositivo médico implantável. A Alpek Polyester não apoia o uso de seus produtos nessas aplicações e não pode ponderar os benefícios em relação ao risco definido nesses artigos. A Alpek Polyester não pode oferecer julgamento médico sobre a segurança ou eficácia do uso de seus materiais em tais dispositivos.

NÃO FAÇA REFERÊNCIA AO NOME ALPEK POLYESTER OU A QUALQUER MARCA COMERCIAL DE UMA EMPRESA ALPEK POLYESTER EM ASSOCIAÇÃO COM UM DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL.

Não use uma marca comercial ou marca licenciada da Alpek Polyester ou de qualquer uma de suas empresas como nome descritivo de um dispositivo médico implantável (por exemplo, não o chame de prótese "Delcron®" nem de "dispositivo Laser+®").

Fim do boletim