Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

A-LYS (GenoLyse)

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

A-LYS (GenoLyse)

Otros nombres comerciales

No. del artículo: 007-012-51612 (2 ml)
No. del artículo: 007-010-51610 (12 ml)

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia o de la mezcla

Investigación y desarrollo científicos, productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Usos desaconsejados

Cualquier uso no previsto.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía:	Hain Lifescience GmbH	
Calle:	Hardwiesenstrasse 1	
Población:	D-72147 Nehren	
Teléfono:	+49 (0) 74 73- 94 51- 0	Fax: +49 (0) 74 73- 94 51- 31
Departamento responsable:	msds.mdx.de@bruker.com	

1.4. Teléfono de emergencia:

Centro de Toxicología Mainz, Germany ,Tel: +49(0)6131/19240

Información adicional

El producto entra en el ámbito del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Etiquetado de acuerdo con las regulaciones nacionales dispositivos médicos.

2.3. Otros peligros

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.
Ningunos peligros especiales de nombrar. Por favor respete en todo caso las informaciones en las ojas de seguridad.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación SGA			
9036-19-5	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), .alfa. - [(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenil] - .omega.-hidroxi-			0,5 - < 1 %
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Chronic 2; H302 H318 H411			

Texto íntegro de las indicaciones H y EUH: ver sección 16.

Límites de concentración específicos, factores M y ETA

N.º CAS	N.º CE	Nombre químico	Cantidad
	Límites de concentración específicos, factores M y ETA		
9036-19-5		Poli(oxi-1,2-etanodiilo), .alfa. - [(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenil] - .omega.-hidroxi-	0,5 - < 1 %
	oral: ATE = 500 mg/kg		

Consejos adicionales

Esta mezcla contiene las siguientes sustancias altamente preocupantes (SVHC) que requieren autorización según el Anexo XIV del Reglamento REACH: Poli(oxi-1,2-etanodiilo), .alfa. - [(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenil] - .omega.-hidroxi- (CAS: 9036-19-5)

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

En caso de inhalación

En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima de la zona contaminada y mantenerla en reposo. En caso de afección de las vías respiratorias consultar al médico.

En caso de contacto con la piel

Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. En caso de irritaciones cutáneas, consultar a un dermatólogo.

En caso de contacto con los ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. En caso de aparición de malestares o prolongación de los mismos, dirigirse al oculista.

En caso de ingestión

Enjuagar la boca con agua. Dejar beber bastante agua a tragitos (efecto de dilución). NO provocar el vómito. Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen informaciones.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Dióxido de carbono (CO2). Extintor de polvo. espuma resistente al alcohol. Agua de rociar.

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio, pueden formarse: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO2).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio: Utilizar un aparato de respiración autónomo.

Información adicional

Segregar el agua de extinción contaminada. Evitar que entre en desagües o aguas superficiales. Coordinar las medidas de extinción con los alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Informaciones generales

Manejo seguro: ver sección 7

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Protección individual: ver sección 8

Para el personal de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención

Absorber con una substancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

Para limpieza

Limpiar bien las cosas sucias y el suelo respetando las disposiciones de ambiente.

6.4. Referencia a otras secciones

Eliminación: ver sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Úsese indumentaria protectora adecuada. (Ver sección 8.)

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Cerrar el recipiente siempre bien tras sacar el producto. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. Lavar las manos antes de las pausas y al fin del trabajo.

Indicaciones adicionales para la manipulación

Medidas generales de protección e higiene: Ver sección 8.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado y manténgase bien cerrado.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

No almacenar junto con: Producto explosivo. Sustancias sólidas con efecto irritante (oxidante). Líquidos oxidantes inflamables. sustancias radiactivas. sustancias infecciosas. Alimentos y piensos.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

Embaje mantener seco y bien cerrado para evitar ensuciedad y absorción de humedad.
Temperatura de almacenamiento recomendable: 2-8°C
Protegerse contra: Helada. Rayos-UV/sol. calor. Humedad

7.3. Usos específicos finales

Ver sección 1.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Datos adicionales sobre valores límites

Hasta ahora no se ha fijado valor límite nacional.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Medidas técnicas y aplicaciones para el proceso de trabajo tienen prioridad antes del uso del equipamento de protección personal.
Asegurar una ventilación adecuada.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Usar gafas de seguridad, gafas de protección contra productos químicos (si hay la posibilidad de salpicadura)
UNE-EN 166

Protección de las manos

En caso de contacto con la piel durante un largo tiempo o repetidas veces:
Úsense guantes adecuados.
Material adecuado:
FKM (caucho de fluorudo). - El espesor del material del aguante: 0,4 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
Caucho de butilo. - El espesor del material del aguante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
CR (policloroprenos, Caucho cloropreno). - El espesor del material del aguante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
NBR (Goma de nitrilo). - El espesor del material del aguante: 0,35 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
PVC (Cloruro polivinílico). - El espesor del material del aguante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 2016/425 y de la norma EN 374 derivado de ello.
Antes de usar comprobar la hermiticidad / opacidad. En intención de volver a utilizar los guantes antes de quitarlos lavarlos y guardarlos bien ventilados.

Protección cutánea

Protección corporal adecuada: Blusa de laboratorio.
Estándar mínimo para medidas de seguridad con el manejo de materiales de trabajo que están especificados en TRGS 500 (D).

Protección respiratoria

En caso de utilización correcta y bajo condiciones normales no es necesaria una protección respiratoria.

Controles de la exposición del medio ambiente

No son necesarias medidas especiales.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	líquido/a
Color:	amarillo
Olor:	característico

Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación:	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	no determinado
Temperatura de sublimación:	no determinado
Temperatura de reblandecimiento:	no determinado
Temperatura de escurrimiento:	no determinado
Punto de inflamación:	no determinado

Propiedades explosivas
ningunos/ninguno

Límite inferior de explosividad:	no determinado
Límite superior de explosividad:	no determinado
Temperatura de auto-inflamación:	no determinado

Temperatura de ignición espontánea

Gas:	no determinado
Temperatura de descomposición:	no determinado

Propiedades comburentes
ningunos/ninguno

pH:	12 - 12,5
Viscosidad dinámica:	no determinado
Viscosidad cinemática:	no determinado
Tiempo de vaciado:	no determinado
Solubilidad en agua:	no determinado

Solubilidad en otros disolventes
no determinado

Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	no determinado
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	1 g/cm³
Densidad de vapor relativa:	no determinado

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Inflamabilidad ulterior:	Sin combustión automantenida

Otras características de seguridad

Prueba de separación del disolvente:	no determinado
Contenido en disolvente:	no determinado
Contenido sólido:	no determinado
Tasa de evaporación:	no determinado

Información adicional

No existen informaciones.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No existen informaciones.

10.2. Estabilidad química

El producto es químicamente estable dentro de las condiciones recomendadas de almacenamiento, utilización y temperatura.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Si la manipulación y el almacenamiento son debidamente no surgen recciones peligrosas.
Véase capítulo 10.5.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Protegerse contra: Rayos-UV/sol. calor.

10.5. Materiales incompatibles

Substancias a evitar: Agentes oxidantes, fuerte. Reductor, fuerte. Ácido.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone durante la aplicación prevista.

En caso de incendio, pueden formarse: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO2).

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicocinética, metabolismo y distribución

No hay datos disponibles.

Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
9036-19-5	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), .alfa. - [(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenil] - .omega.-hidroxi-				
	oral	ATE 500 mg/kg			

Irritación y corrosividad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos específicos en experimentos con animales

No hay datos disponibles.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

El producto no fue examinado.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

N.º CAS	Nombre químico			
	Método	Valor	d	Fuente
	Evaluación			
9036-19-5	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), .alfa. - [(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenil] - .omega.-hidroxi-			
	OECD 301C / ISO 9408 / CEE 92/69 anexo V, C.4-F	22%	28	NITE 2002
	No es fácil de desintegración biológica (según criterios de OCDE).			

12.3. Potencial de bioacumulación

Ninguna indicación de potencial bioacumulante.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Las sustancias en la mezcla no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

También hay que respetar las leyes nacionales! Contactar al eliminador aprobado correspondiente para una eliminación de residuos. Los recipientes limpiados deben ser reciclados
La coordinación de los números de clave de los residuos/ marcas de residuos según CER hay que efectuarla específicamente de ramo y proceso.
Lista de proporciones para clave de residuos/calificación de residuos según (EWC) European Waste Catalogue:

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

160509 RESIDUOS NO ESPECIFICADOS EN OTRO CAPÍTULO DE LA LISTA; Gases en recipientes a presión y productos químicos desechados; Productos químicos desechados distintos de los especificados en los códigos 16 05 06, 16 05 07 o 16 05 08

Código de identificación de residuo - Producto usado

160509 RESIDUOS NO ESPECIFICADOS EN OTRO CAPÍTULO DE LA LISTA; Gases en recipientes a presión y productos químicos desechados; Productos químicos desechados distintos de los especificados en los códigos 16 05 06, 16 05 07 o 16 05 08

Código de identificación de residuo - Envases contaminados

150106 RESIDUOS DE ENVASES; ABSORBENTES, TRAPOS DE LIMPIEZA, MATERIALES DE FILTRACIÓN Y ROPAS DE PROTECCIÓN NO ESPECIFICADOS EN OTRA CATEGORÍA; Envases (incluidos los residuos de envases de la recogida selectiva municipal); Envases mezclados

Eliminación de envases contaminados

Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la substancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.
14.4. Grupo de embalaje:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.
14.4. Grupo de embalaje:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:	No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

véase el capítulo 6-8

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

insignificante

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Información reglamentaria de la UE

Autorización (REACH, anexo XIV):

Sustancias altamente preocupantes, SVHC (REACH, artículo 59):
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), .alfa. - [(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenil] - .omega.-hidroxi-

Datos según la Directiva 2010/75/UE (COV):	No existen informaciones.
Datos según la Directiva 2004/42/CE (COV):	No existen informaciones.
Datos según la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III):	No está sujeto a 2012/18/UE (SEVESO III)

Indicaciones adicionales

Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.° 1907/2006 (modificado por el Reglamento (CE) no. 2020/878)
La mezcla no está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP].
REACH 1907/2006 anexo XVII No (mezcla): insignificante

Legislación nacional

Clase de peligro para el agua (D):	1 - ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

Se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las siguientes sustancias de esta mezcla:

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Rev. 1.0; creación: 05.07.2021, reemplaza la versión: 07.07.2020

Abreviaturas y acrónimos

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre)
AGW: Arbeitsplatzgrenzwert
CAS: Chemical Abstracts Service
CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
DNEL: Derived No Effect Level
d: day(s)
EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances
ELINCS: European LIst of Notified Chemical Substances
ECHA: European Chemicals Agency
EWC: European Waste Catalogue
IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
h: hour
LOAEL: Lowest observed adverse effect level
LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOAEL: No observed adverse effect level
NOAEC: No observed adverse effect concentration
NLP: No-Longer Polymers
N/A: not applicable
OECD/OCDE: Organisation for Economic Co-operation and Development / Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PNEC: predicted no effect concentration
PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID: Reglement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
TRGS: Reglas Técnicas para Sustancias Peligrosas de Alemania
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Texto de las frases H y EUH (número y texto completo)

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicaciones adicionales

Clasificación según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP] - Procedimiento de clasificación:
Peligros de salud: Método de calculación.

Peligros de contaminación: Método de calculación.
Peligros físicos: A base de los datos de prueba y / o calculado y / o estimado

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.

(La información sobre los ingredientes peligrosos se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)