Ficha de datos de seguridad

GenoType Mycobacterium AS

VER 1.0

CON-C

CON-D

DEN

HYB

SUB-C

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

CON-C (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

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

1.1. Identificador de producto

CON-C (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

Otros nombres comerciales

No. del artículo: 003-001-12 (120 µl)
No. del artículo: 003-001-96 (960 µl)

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:

Servicio de Información Toxicológica: +34 91 562 04 20 (24h - solo emergencias toxicológicas)

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

Indicaciones de peligro

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 (>0,1%) que no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.
Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1%) que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios. Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1 %) que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.
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

Características químicas

El producto no contiene sustancias peligrosas según el Reglamento (UE) nº 2020/878, en el anexo II, parte A, 3.1/3.2 que debe ser mencionado en el capítulo 3.

Componentes relevantes

ninguno (conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

Consejos adicionales

El producto no contiene sustancias de la lista SVHC > 0,1 % conforme al Reglamento (CE) n.° 1907/2006 §59 (REACH)

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. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. 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 traguitos (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 se conocen síntomas.

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

Usar equipo de protección personal (ver sección 8).

Para el personal de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Debe evitarse su vertido al medio ambiente.

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

Manejo seguro: ver sección 7

Protección individual: ver sección 8

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. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

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

Embalaje mantener seco y bien cerrado para evitar suciedad 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

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
56-81-5	Glicerina, nieblas	-	10		VLA-ED	

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Medidas técnicas y aplicaciones para el proceso de trabajo tienen prioridad antes del uso del equipamiento 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)
EN ISO 16321-1:2022

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 guante: 0,4 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
Caucho de butilo. - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
CR (policloroprenos, Caucho cloropreno). - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
NBR (Goma de nitrilo). - El espesor del material del guante: 0,35 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
PVC (Cloruro polivinílico). - El espesor del material del guante: 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 caso de reutilización, lavar los guantes y guardar bien ventilados

Protección cutánea

Protección corporal adecuada: Bata de laboratorio.

Protección respiratoria

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

Peligros térmicos

No son necesarias medidas especiales.

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:	naranja	
Olor:	característico	
Umbral olfativo:	no determinado	
Punto de fusión/punto de congelación:		no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		no determinado
Inflamabilidad:		no determinado
Límite inferior de explosividad:		no determinado
Límite superior de explosividad:		no determinado
Punto de inflamación:		no determinado
Temperatura de auto-inflamación:		no determinado
Temperatura de descomposición:		insignificante

pH:	no determinado
Viscosidad cinemática:	no determinado
Solubilidad en agua:	no determinado
Solubilidad en otros disolventes	
no determinado	
Velocidad de disolución:	insignificante
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	insignificante
Estabilidad de la dispersión:	insignificante
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	no determinado
Densidad aparente:	insignificante
Densidad de vapor relativa:	no determinado
Características de las partículas:	insignificante

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas	
ningunos/ninguno	
Inflamabilidad ulterior:	Sin combustión automantenida
Temperatura de ignición espontánea	
Sólido:	insignificante
Gas:	insignificante
Propiedades comburentes	
ningunos/ninguno	

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:	no determinado
Prueba de separación del disolvente:	no determinado
Contenido en disolvente:	no determinado
Contenido sólido:	no determinado
Temperatura de sublimación:	insignificante
Temperatura de reblandecimiento:	insignificante
Temperatura de escurrimiento:	insignificante
Viscosidad dinámica:	no determinado
Tiempo de vaciado:	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.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone durante la aplicación prevista.

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.

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

Irritación y corrosividad

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Lesiones oculares graves o irritación ocular: 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

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
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 relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1%) que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

Otros datos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
La declaración anterior se aplica a las sustancias contenidas en el producto a partir del 0,1 %.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
La declaración anterior se aplica a las sustancias contenidas en el producto a partir del 0,1 %.

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 gestor de residuos 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 propuestas para el código de residuo/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

Embalaje contaminados hay que vacias completamente, y se pueden volver a utilizar tras haber sido limpiados debidamente.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU o número ID:	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 o número ID:	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 o número ID: 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: El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Contaminante del mar: NO

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU o número ID: 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: El producto 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

Directiva 2010/75/UE sobre emisiones industriales: no determinado

Directiva 2004/42/CE sobre COV en pinturas y barnices: no determinado

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) n.º 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

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Rev. 1,0; creación: 05,07.2021

Rev. 2,0; revisión: 27.05.2026; Cambios de sección: 1 - 16

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)

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicaciones adicionales

La información facilitada en esta ficha de datos de seguridad es correcta, según nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. 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 componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

CON-D (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

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

1.1. Identificador de producto

CON-D (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

Otros nombres comerciales

No. del artículo: 004-010-12 (12 ml)
No. del artículo: 004-010-96 (96 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:

Servicio de Información Toxicológica: +34 91 562 04 20 (24h - solo emergencias toxicológicas)

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

Skin Sens. 1; H317

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado

Maleato de disodio

Palabra de advertencia: Atención

Pictogramas:

Indicaciones de peligro

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas nacionales, regionales e internacionales.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Etiquetado de acuerdo con las regulaciones nacionales dispositivos médicos.

2.3. Otros peligros

Las sustancias en la mezcla (>0,1%) que no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII. Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1%) que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios. Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1 %) que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
371-47-1	Maleato de disodio			1 - < 3 %
	206-738-1			
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H302 H315 H319 H317 H335			
26628-22-8	Azida de sodio			< 0,1 %
	247-852-1	011-004-00-7		
	Acute Tox. 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H300 H400 H410 EUH032			

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		
371-47-1	206-738-1	Maleato de disodio	1 - < 3 %
	oral: ATE = 500 mg/kg		
26628-22-8	247-852-1	Azida de sodio	< 0,1 %
	oral: ATE = 5 mg/kg		

Consejos adicionales

El producto no contiene sustancias de la lista SVHC > 0,1 % conforme al Reglamento (CE) n.° 1907/2006 §59 (REACH)

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. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. 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 traguitos (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

Ver las secciones 2 y 11

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

Usar equipo de protección personal (ver sección 8).

Para el personal de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Debe evitarse su vertido al medio ambiente.

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

Manejo seguro: ver sección 7
Protección individual: ver sección 8
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. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final 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

Embalaje mantener seco y bien cerrado para evitar suciedad 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

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
26628-22-8	Azida de sodio; Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio	-	0,1		VLA-ED	
		-	0,3		VLA-EC	

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Medidas técnicas y aplicaciones para el proceso de trabajo tienen prioridad antes del uso del equipamiento 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)
EN ISO 16321-1:2022

Protección de las manos

Úsense guantes adecuados.
Material adecuado:
FKM (caucho de fluorudo). - El espesor del material del guante: 0,4 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h

Caucho de butilo. - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
CR (policloroprenos, Caucho cloropreno). - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
NBR (Goma de nitrilo). - El espesor del material del guante: 0,35 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
PVC (Cloruro polivinílico). - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.
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 caso de reutilización, lavar los guantes y guardar bien ventilados

Protección cutánea

Protección corporal adecuada: Bata de laboratorio.

Protección respiratoria

En caso de utilización correcta y bajo condiciones normales no es necesaria una protección respiratoria.
Protección respiratoria es necesaria para:
-Pasar el límite de valor
-Ventilación insuficiente y Formación de aerosol y niebla
Aparatos respiratorios adecuados: aparato filtrador partícula (EN 143). Tipo: P1-3
Media mascarilla o cuarta parte:aplicación de concentración máxima para sustancias con un valor límite: P1-filtro hasta max.4 veces el valor límite; P2-filtro hasta max. 10 veces el valor límite; P3-filtro hasta max. 30 veces el valor límite.
La clase del filtro del aparato respiratorio debe adaptarse a la concentración de sustancias dañinas (gas/vapor/aerosol/partícula) que se puede producir durante el manejo del producto. Si la concentración se sobrepasa, usar aparato aislante!

Controles de la exposición del medio ambiente

No dejar que llegue el producto al ambiente sin controlar.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	líquido/a	
Color:	opaco	
Olor:	característico	
Umbral olfativo:	no determinado	
Punto de fusión/punto de congelación:		no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		no determinado
Inflamabilidad:		no determinado
Límite inferior de explosividad:		no determinado
Límite superior de explosividad:		no determinado
Punto de inflamación:		no determinado
Temperatura de auto-inflamación:		no determinado
Temperatura de descomposición:		insignificante
pH:		7,5 - 8,0
Viscosidad cinemática:		no determinado
Solubilidad en agua:		no determinado

Solubilidad en otros disolventes
no determinado

Velocidad de disolución:	insignificante

Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	insignificante
Estabilidad de la dispersión:	insignificante
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	1,005 g/cm³
Densidad aparente:	insignificante
Densidad de vapor relativa:	no determinado
Características de las partículas:	insignificante

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

ningunos/ninguno

Inflamabilidad ulterior:	Sin combustión automantenida

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:	insignificante
Gas:	insignificante

Propiedades comburentes

ningunos/ninguno

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:	no determinado
Prueba de separación del disolvente:	no determinado
Contenido en disolvente:	no determinado
Contenido sólido:	no determinado
Temperatura de sublimación:	insignificante
Temperatura de reblandecimiento:	insignificante
Temperatura de escurrimiento:	insignificante
Viscosidad dinámica:	no determinado
Tiempo de vaciado:	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

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.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone durante la aplicación prevista.

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.

ATEmix calculado

ATE (oral) > 5000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
371-47-1	Maleato de disodio				
	oral	ATE 500 mg/kg			
26628-22-8	Azida de sodio				
	oral	ATE 5 mg/kg			

Irritación y corrosividad

Corrosión o irritación cutáneas: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Lesiones oculares graves o irritación ocular: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos sensibilizantes

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. (Maleato de disodio)

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
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 relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1%) que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

Otros datos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
La declaración anterior se aplica a las sustancias contenidas en el producto a partir del 0,1 %.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
La declaración anterior se aplica a las sustancias contenidas en el producto a partir del 0,1 %.

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 gestor de residuos 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 propuestas para el código de residuo/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

150110 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 que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas; residuo peligroso

Eliminación de envases contaminados

Embalaje contaminados hay que vacias completamente, y se pueden volver a utilizar tras haber sido limpiados debidamente.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

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

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU o número ID:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

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

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
14.4. Grupo de embalaje:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
Contaminante del mar:	NO

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

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

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 3

Directiva 2010/75/UE sobre emisiones industriales:	no determinado
Directiva 2004/42/CE sobre COV en pinturas y barnices:	no determinado
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 está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP].
REACH 1907/2006 anexo XVII No (mezcla): 3

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios:	Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE).
Clase de peligro para el agua (D):	1 - ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Rev. 1,0; creación: 05,07.2021
Rev. 2,0; revisión: 27.05.2026; Cambios de sección: 1 - 16

Abreviaturas y acrónimos

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda, categoría 2
Acute Tox. 4: Toxicidad aguda, categoría 4
Skin Irrit. 2: Irritación cutánea, categoría 2
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea, categoría 1
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático, categoría: agudo 1
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático, categoría: crónico 1
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: Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril

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

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Sens. 1; H317	Método de cálculo

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

H300	Mortal en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Indicaciones adicionales

La información facilitada en esta ficha de datos de seguridad es correcta, según nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. 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 componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)

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

1.1. Identificador de producto

DEN (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

Otros nombres comerciales

No. del artículo: 004-001-12 (240 µl)
No. del artículo: 004-001-96 (960 µl)

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

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:

+49 (0) 74 73- 94 51- 0 (Mo–Fr: 08:00–17:00)
Servicio de Información Toxicológica: +34 91 562 04 20 (24h - solo emergencias toxicológicas)

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

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Palabra de advertencia: Atención

Pictogramas:

Indicaciones de peligro

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse

con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Etiquetado de acuerdo con las regulaciones nacionales dispositivos médicos.

2.3. Otros peligros

Las sustancias en la mezcla (>0,1%) que no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII. Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1%) que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios. Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1 %) que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Características químicas

solución acuosa (alcalinos)

Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
1310-73-2	Hidróxido de sodio; sosa cáustica			< 2 %
	215-185-5	011-002-00-6	01-2119457892-27	
	Met. Corr. 1, Skin Corr. 1A, Eye Dam. 1; H290 H314 H318			

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		
1310-73-2	215-185-5	Hidróxido de sodio; sosa cáustica	< 2 %
	Skin Corr. 1A; H314: >= 5 - 100 Skin Corr. 1B; H314: >= 2 - < 5 Skin Irrit. 2; H315: >= 0,5 - < 2 Eye Irrit. 2; H319: >= 0,5 - < 2		

Consejos adicionales

El producto no contiene sustancias de la lista SVHC > 0,1 % conforme al Reglamento (CE) n.° 1907/2006 §59 (REACH)

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. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. 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 traguitos (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

Ver las secciones 2 y 11

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

Usar equipo de protección personal (ver sección 8).

Para el personal de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Debe evitarse su vertido al medio ambiente.

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

Manejo seguro: ver sección 7
Protección individual: ver sección 8
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. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final 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

Embalaje mantener seco y bien cerrado para evitar suciedad 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

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
1310-73-2	Hidróxido de sodio	-	2		VLA-EC	

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Agente químico		
Tipo de DNEL	Via de exposición	Efecto	Valor
1310-73-2	Hidróxido de sodio; sosa cáustica		
Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	local	1 mg/m³
Consumidor DNEL, largo plazo	por inhalación	local	1 mg/m³

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Medidas técnicas y aplicaciones para el proceso de trabajo tienen prioridad antes del uso del equipamiento 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)
EN ISO 16321-1:2022

Protección de las manos

Úsense guantes adecuados.
Material adecuado:
FKM (caucho de fluorudo). - El espesor del material del guante: 0,4 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
Caucho de butilo. - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
CR (policloroprenos, Caucho cloropreno). - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
NBR (Goma de nitrilo). - El espesor del material del guante: 0,35 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
PVC (Cloruro polivinílico). - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.
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 caso de reutilización, lavar los guantes y guardar bien ventilados

Protección cutánea

Protección corporal adecuada: Bata de laboratorio.

Protección respiratoria

En caso de utilización correcta y bajo condiciones normales no es necesaria una protección respiratoria.
Protección respiratoria es necesaria para:
-Pasar el límite de valor
-Ventilación insuficiente y Formación de aerosol y niebla
Aparatos respiratorios adecuados: aparato filtrador partícula (EN 143). Tipo: P1-3
Media mascarilla o cuarta parte:aplicación de concentración máxima para sustancias con un valor límite: P1-filtro hasta max.4 veces el valor límite; P2-filtro hasta max. 10 veces el valor límite; P3-filtro hasta max. 30 veces el valor límite.
La clase del filtro del aparato respiratorio debe adaptarse a la concentración de sustancias dañinas (gas/vapor/aerosol/partícula) que se puede producir durante el manejo del producto. Si la concentración se sobrepasa, usar aparato aislante!

Controles de la exposición del medio ambiente

No dejar que llegue el producto al ambiente sin controlar.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	líquido/a	
Color:	azul	
Olor:	característico	
Umbral olfativo:	no determinado	
Punto de fusión/punto de congelación:		no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:		no determinado
Inflamabilidad:		no determinado
Límite inferior de explosividad:		no determinado
Límite superior de explosividad:		no determinado
Punto de inflamación:		no determinado
Temperatura de auto-inflamación:		no determinado
Temperatura de descomposición:		insignificante
pH:		13,5 - 13,6

Viscosidad cinemática:	no determinado
Solubilidad en agua:	Soluble en agua
Solubilidad en otros disolventes	
no determinado	
Velocidad de disolución:	insignificante
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	insignificante
Estabilidad de la dispersión:	insignificante
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	1 g/cm³
Densidad aparente:	insignificante
Densidad de vapor relativa:	no determinado
Características de las partículas:	insignificante

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas	
ningunos/ninguno	
Inflamabilidad ulterior:	Sin combustión automantenida
Temperatura de ignición espontánea	
Sólido:	insignificante
Gas:	insignificante
Propiedades comburentes	
ningunos/ninguno	

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:	no determinado
Prueba de separación del disolvente:	no determinado
Contenido en disolvente:	no determinado
Contenido sólido:	no determinado
Temperatura de sublimación:	insignificante
Temperatura de reblandecimiento:	insignificante
Temperatura de escurrimiento:	insignificante
Viscosidad dinámica:	no determinado
Tiempo de vaciado:	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

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. Ácidos fuertes. Puede corroer las aleaciones de cobre, plomo y silicio.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone durante la aplicación prevista.

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.

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

Irritación y corrosividad

Corrosión o irritación cutáneas: Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

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

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

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 relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

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

Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1%) que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

Otros datos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

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

N.º CAS	Nombre químico					
	Toxicidad acuática	Dosis	[h] | [d]	Especies	Fuente	Método
1310-73-2	Hidróxido de sodio; sosa cáustica					
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 40,4 mg/l	48 h	Ceriodaphnia sp.	ECHA Dossier	Ecotoxicol. Environ. Saf. 1999, 44

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
La declaración anterior se aplica a las sustancias contenidas en el producto a partir del 0,1 %.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
La declaración anterior se aplica a las sustancias contenidas en el producto a partir del 0,1 %.

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 gestor de residuos 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 propuestas para el código de residuo/calificación de residuos según (EWC) European Waste Catalogue:

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

160506 RESIDUOS NO ESPECIFICADOS EN OTRO CAPÍTULO DE LA LISTA; Gases en recipientes a presión y productos químicos desechados; Productos químicos de laboratorio que consisten en sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio, o las contienen; residuo peligroso

Código de identificación de residuo - Producto usado

160506 RESIDUOS NO ESPECIFICADOS EN OTRO CAPÍTULO DE LA LISTA; Gases en recipientes a presión y productos químicos desechados; Productos químicos de laboratorio que consisten en sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio, o las contienen; residuo peligroso

Código de identificación de residuo - Envases contaminados

150110 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 que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas; residuo peligroso

Eliminación de envases contaminados

Embalaje contaminados hay que vacias completamente, y se pueden volver a utilizar tras haber sido limpiados debidamente.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

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

14.4. Grupo de embalaje:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.

Transporte fluvial (ADN)

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

Transporte marítimo (IMDG)

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

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

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

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:	No
Contaminante del mar:	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

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 3, Entrada 75

Directiva 2010/75/UE sobre emisiones industriales:	no determinado
Directiva 2004/42/CE sobre COV en pinturas y barnices:	no determinado
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 está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP].
REACH 1907/2006 anexo XVII No (mezcla): 3

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios:	Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE).
Clase de peligro para el agua (D):	1 - ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

Se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Rev. 1,00; creación: 01,07.2021, reemplaza la versión: 04. 11.2019
Rev. 2,0; revisión: 27.05.2026; Cambios de sección: 1 - 16
Rev. 2,1; Cambios de sección: 2: 11.06.2026

Abreviaturas y acrónimos

Met. Corr. 1: Corrosivos para los metales, categoría 1
Skin Corr. 1A: Corrosión cutánea, subcategoría 1A
Skin Irrit. 2: Irritación cutánea, categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves, categoría 1
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2
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: Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
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

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Irrit. 2; H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2; H319	Método de cálculo

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

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Indicaciones adicionales

La información facilitada en esta ficha de datos de seguridad es correcta, según nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. 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 componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

HYB (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

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

1.1. Identificador de producto

HYB (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

Otros nombres comerciales

No. del artículo: 004-005-12 (12 ml)
No. del artículo: 004-005-96 (96 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:

Servicio de Información Toxicológica: +34 91 562 04 20 (24h - solo emergencias toxicológicas)

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

Eye Irrit. 2; H319

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Palabra de advertencia: Atención

Pictogramas:

Indicaciones de peligro

H319	Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P264	Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Etiquetado de acuerdo con las regulaciones nacionales dispositivos médicos.

2.3. Otros peligros

Las sustancias en la mezcla (>0,1%) que no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII. Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1%) que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios. Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1 %) que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
68891-38-3	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio			7 - < 10 %
	500-234-8		01-2119488639-16	
	Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1; H315 H318			
26628-22-8	Azida de sodio			< 0,1 %
	247-852-1	011-004-00-7		
	Acute Tox. 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H300 H400 H410 EUH032			

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		
68891-38-3	500-234-8	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio	7 - < 10 %
	dérmica: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg Eye Dam. 1; H318: >= 10 - 100 Eye Irrit. 2; H319: >= 5 - < 10		
26628-22-8	247-852-1	Azida de sodio	< 0,1 %
	oral: ATE = 5 mg/kg		

Consejos adicionales

El producto no contiene sustancias de la lista SVHC > 0,1 % conforme al Reglamento (CE) n.° 1907/2006 §59 (REACH)

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. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. 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 traguitos (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

Ver las secciones 2 y 11

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

Usar equipo de protección personal (ver sección 8).

Para el personal de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Debe evitarse su vertido al medio ambiente.

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

Manejo seguro: ver sección 7
Protección individual: ver sección 8
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. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final 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

Embalaje mantener seco y bien cerrado para evitar suciedad 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

Valores límite de exposición profesional

N.º CAS	Agente químico	ppm	mg/m³	fib/cc	Categoría	Origen
26628-22-8	Azida de sodio; Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio	-	0,1		VLA-ED	
		-	0,3		VLA-EC	

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Agente químico		
Tipo de DNEL	Vía de exposición	Efecto	Valor
68891-38-3	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio		
Trabajador DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	411 mg/m³
Trabajador DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	5830 mg/kg pc/día
Consumidor DNEL, largo plazo	por inhalación	sistémico	87,1 mg/m³
Consumidor DNEL, largo plazo	dérmica	sistémico	2500 mg/kg pc/día
Consumidor DNEL, largo plazo	oral	sistémico	25 mg/kg pc/día

Valores PNEC

N.º CAS	Agente químico	
Compartimento medioambiental		Valor
68891-38-3	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio	
Agua dulce		0,129 mg/l
Agua dulce (emisiones intermitentes)		0,71 mg/l

Agua de mar	0,013 mg/l
Agua de mar (emisiones intermitentes)	0,071 mg/l
Sedimento de agua dulce	4,835 mg/kg
Sedimento marino	0,483 mg/kg
Microorganismos en el tratamiento de aguas residuales	10000 mg/l
Suelo	7,5 mg/kg

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Medidas técnicas y aplicaciones para el proceso de trabajo tienen prioridad antes del uso del equipamiento 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)
EN ISO 16321-1:2022

Protección de las manos

Úsense guantes adecuados.
Material adecuado:
FKM (caucho de fluorudo). - El espesor del material del guante: 0,4 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
Caucho de butilo. - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
CR (policloroprenos, Caucho cloropreno). - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
NBR (Goma de nitrilo). - El espesor del material del guante: 0,35 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
PVC (Cloruro polivinílico). - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.
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 caso de reutilización, lavar los guantes y guardar bien ventilados

Protección cutánea

Protección corporal adecuada: Bata de laboratorio.

Protección respiratoria

En caso de utilización correcta y bajo condiciones normales no es necesaria una protección respiratoria.
Protección respiratoria es necesaria para:
-Pasar el límite de valor
-Ventilación insuficiente y Formación de aerosol y niebla
Aparatos respiratorios adecuados: aparato filtrador partícula (EN 143). Tipo: P1-3
Media mascarilla o cuarta parte:aplicación de concentración máxima para sustancias con un valor límite: P1-filtro hasta max.4 veces el valor límite; P2-filtro hasta max. 10 veces el valor límite; P3-filtro hasta max. 30 veces el valor límite.
La clase del filtro del aparato respiratorio debe adaptarse a la concentración de sustancias dañinas (gas/vapor/aerosol/partícula) que se puede producir durante el manejo del producto. Si la concentración se

sobrepasa, usar aparato aislante!

Controles de la exposición del medio ambiente

No dejar que llegue el producto al ambiente sin controlar.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	líquido/a
Color:	verde
Olor:	característico
Umbral olfativo:	no determinado
Punto de fusión/punto de congelación:	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	no determinado
Inflamabilidad:	no determinado
Límite inferior de explosividad:	no determinado
Límite superior de explosividad:	no determinado
Punto de inflamación:	no determinado
Temperatura de auto-inflamación:	no determinado
Temperatura de descomposición:	insignificante
pH:	7,0 - 7,5
Viscosidad cinemática:	no determinado
Solubilidad en agua:	no determinado

Solubilidad en otros disolventes

no determinado

Velocidad de disolución:	insignificante
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	insignificante
Estabilidad de la dispersión:	insignificante
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	1,1 g/cm³
Densidad aparente:	insignificante
Densidad de vapor relativa:	no determinado
Características de las partículas:	insignificante

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

ningunos/ninguno

Inflamabilidad ulterior:	Sin combustión automantenida

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:	insignificante
Gas:	insignificante

Propiedades comburentes

ningunos/ninguno

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:	no determinado
Prueba de separación del disolvente:	no determinado
Contenido en disolvente:	no determinado
Contenido sólido:	no determinado
Temperatura de sublimación:	insignificante
Temperatura de reblandecimiento:	insignificante
Temperatura de escurrimiento:	insignificante
Viscosidad dinámica:	< 20 mPa·s

Tiempo de vaciado: 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

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.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone durante la aplicación prevista.

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.

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
68891-38-3	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio				
	oral	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	ECHA Dossier	OECD Guideline 401
	cutánea	DL50 > 2000 mg/kg	Rata	ECHA Dossier	WoE
26628-22-8	Azida de sodio				
	oral	ATE 5 mg/kg			

Irritación y corrosividad

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Provoca irritación ocular grave.

Corrosión o irritación cutáneas: 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

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

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 relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1%) que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

Otros datos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

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

N.º CAS	Nombre químico						
	Toxicidad acuática	Dosis		[h] | [d]	Especies	Fuente	Método
68891-38-3	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio						
	Toxicidad aguda para los peces	CL50	7,1 mg/l	96 h	Danio rerio	ECHA Dossier	OECD Guideline 203
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r mg/l	27,7	72 h	Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmu	ECHA Dossier	Directiva 92/69/CEE
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50	7,4 mg/l	48 h	Daphnia magna	ECHA Dossier	OECD Guideline 202
	Toxicidad aguda para las bacterias	EC50 mg/l ( )	> 10000	0 h	Pseudomonas putida (16h)	ECHA Dossier	DIN 38412 / pieza 8

12.2. Persistencia y degradabilidad

N.º CAS	Nombre químico			
	Método	Valor	d	Fuente
	Evaluación			
68891-38-3	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio			
	OECD 301D / CEE 92/69 anexo V, C.4-E	>= 77 %	28	ECHA Dossier
	Fácilmente biodegradable (según criterios del OCDE).			

12.3. Potencial de bioacumulación

Coeficiente de reparto n-octanol/agua

N.º CAS	Nombre químico	Log Pow
68891-38-3	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio	0,3

FBC

N.º CAS	Nombre químico	FBC	Especies	Fuente
68891-38-3	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio	4,7	Cyprinus carpio	ECHA Dossier

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
La declaración anterior se aplica a las sustancias contenidas en el producto a partir del 0,1 %.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
La declaración anterior se aplica a las sustancias contenidas en el producto a partir del 0,1 %.

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 gestor de residuos 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 propuestas para el código de residuo/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

150110 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 que contienen restos de sustancias peligrosas o están contaminados por ellas; residuo peligroso

Eliminación de envases contaminados

Embalaje contaminados hay que vacias completamente, y se pueden volver a utilizar tras haber sido limpiados debidamente.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

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

Transporte fluvial (ADN)

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

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
14.4. Grupo de embalaje:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
Contaminante del mar:	NO

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

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

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 3

Directiva 2010/75/UE sobre emisiones industriales:	no determinado
Directiva 2004/42/CE sobre COV en pinturas y barnices:	no determinado
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 está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 anexo XVII No (mezcla): 3

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios:	Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE).
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:
Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Rev. 1,0; creación: 02.07.2021, reemplaza la versión: 15.06.2021
Rev. 2,0; revisión: 22.05.2026; Cambios de sección: 1 - 16

Abreviaturas y acrónimos

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda, categoría 2
Skin Irrit. 2: Irritación cutánea, categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves, categoría 1
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático, categoría: agudo 1
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático, categoría: crónico 1
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: Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril

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

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Eye Irrit. 2; H319	Método de cálculo

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

H300	Mortal en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Indicaciones adicionales

La información facilitada en esta ficha de datos de seguridad es correcta, según nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. 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 componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006

SUB-C (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

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

1.1. Identificador de producto

SUB-C (GenoType, ThromboType, micro-IDent)

Otros nombres comerciales

No. del artículo: 003-002-12 (120 µl)
No. del artículo: 003-002-96 (960 µl)

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:

Servicio de Información Toxicológica: +34 91 562 04 20 (24h - solo emergencias toxicológicas)

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

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319

Texto íntegro de las indicaciones de peligro: ver SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Palabra de advertencia: Atención

Pictogramas:

Indicaciones de peligro

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P264	Lavarse los manos concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse

con facilidad. Proseguir con el lavado.

P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Etiquetado de acuerdo con las regulaciones nacionales dispositivos médicos.

2.3. Otros peligros

Las sustancias en la mezcla (>0,1%) que no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII. Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1%) que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios. Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1 %) que posea propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes relevantes

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación (Reglamento (CE) n.º 1272/2008)			
6578-06-9	sal de la p-toluidina 5-Bromo-4-chloro-3-indolylphosphate			< 10 %
	229-506-1			
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 2, STOT SE 3; H302 H315 H319 H371 H335			
298-83-9	Cloruro de nitroblue tetrazolium (NBT)			< 10 %
	206-067-4			
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H302 H315 H319 H335			

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		
6578-06-9	229-506-1	sal de la p-toluidina 5-Bromo-4-chloro-3-indolylphosphate	< 10 %
	oral: ATE = 500 mg/kg		
298-83-9	206-067-4	Cloruro de nitroblue tetrazolium (NBT)	< 10 %
	oral: ATE = 500 mg/kg		

Consejos adicionales

El producto no contiene sustancias de la lista SVHC > 0,1 % conforme al Reglamento (CE) n.° 1907/2006 §59 (REACH)

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. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.

Seguir aclarando. 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 traguitos (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

Ver las secciones 2 y 11

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

Usar equipo de protección personal (ver sección 8).

Para el personal de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Debe evitarse su vertido al medio ambiente.

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

Manejo seguro: ver sección 7
Protección individual: ver sección 8
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. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final 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

Embalaje mantener seco y bien cerrado para evitar suciedad 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 equipamiento 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)
EN ISO 16321-1:2022

Protección de las manos

Úsense guantes adecuados.
Material adecuado:
FKM (caucho de fluorudo). - El espesor del material del guante: 0,4 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
Caucho de butilo. - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
CR (policloroprenos, Caucho cloropreno). - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
NBR (Goma de nitrilo). - El espesor del material del guante: 0,35 mm

Tiempo de rotura: >= 8 h
PVC (Cloruro polivinílico). - El espesor del material del guante: 0,5 mm
Tiempo de rotura: >= 8 h
Se recomienda de aclarar con el fabricante para uso especial la consistencia de productos químicos de los guantes protectores arriba mencionados.
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 caso de reutilización, lavar los guantes y guardar bien ventilados

Protección cutánea

Protección corporal adecuada: Bata de laboratorio.

Protección respiratoria

En caso de utilización correcta y bajo condiciones normales no es necesaria una protección respiratoria.
Protección respiratoria es necesaria para:
-Pasar el límite de valor
-Ventilación insuficiente y Formación de aerosol y niebla
Aparatos respiratorios adecuados: aparato filtrador partícula (EN 143). Tipo: P1-3
Media mascarilla o cuarta parte:aplicación de concentración máxima para sustancias con un valor límite: P1-filtro hasta max.4 veces el valor límite; P2-filtro hasta max. 10 veces el valor límite; P3-filtro hasta max. 30 veces el valor límite.
La clase del filtro del aparato respiratorio debe adaptarse a la concentración de sustancias dañinas (gas/vapor/aerosol/partícula) que se puede producir durante el manejo del producto. Si la concentración se sobrepasa, usar aparato aislante!

Controles de la exposición del medio ambiente

No dejar que llegue el producto al ambiente sin controlar.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	líquido/a
Color:	amarillo
Olor:	característico
Umbral olfativo:	no determinado
Punto de fusión/punto de congelación:	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	no determinado
Inflamabilidad:	no determinado
Límite inferior de explosividad:	no determinado
Límite superior de explosividad:	no determinado
Punto de inflamación:	no determinado
Temperatura de auto-inflamación:	no determinado
Temperatura de descomposición:	insignificante
pH:	9,2 - 9,4
Viscosidad cinemática:	no determinado
Solubilidad en agua:	no determinado

Solubilidad en otros disolventes

no determinado

Velocidad de disolución:	insignificante
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	insignificante
Estabilidad de la dispersión:	insignificante
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	1,1 g/cm³
Densidad aparente:	insignificante

Densidad de vapor relativa:	no determinado
Características de las partículas:	insignificante

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas

ningunos/ninguno

Inflamabilidad ulterior:	Sin combustión automantenida

Temperatura de ignición espontánea

Sólido:	insignificante
Gas:	insignificante

Propiedades comburentes

ningunos/ninguno

Otras características de seguridad

Tasa de evaporación:	no determinado
Prueba de separación del disolvente:	no determinado
Contenido en disolvente:	no determinado
Contenido sólido:	no determinado
Temperatura de sublimación:	insignificante
Temperatura de reblandecimiento:	insignificante
Temperatura de escurrimiento:	insignificante
Viscosidad dinámica:	no determinado
Tiempo de vaciado:	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

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.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone durante la aplicación prevista.

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.

ATEmix calculado

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (cutánea) > 2000 mg/kg; ATE (inhalación vapor) > 20 mg/l; ATE (inhalación polvo/niebla) > 5 mg/l

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
6578-06-9	sal de la p-toluidina 5-Bromo-4-chloro-3-indolylphosphate				
	oral	ATE 500 mg/kg			
298-83-9	Cloruro de nitroblue tetrazolium (NBT)				
	oral	ATE 500 mg/kg			

Irritación y corrosividad

Corrosión o irritación cutáneas: Provoca irritación cutánea.

Lesiones oculares graves o irritación ocular: Provoca irritación ocular grave.

Efectos sensibilizantes

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

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

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 relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

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

Este producto no contiene ninguna sustancia (> 0,1%) que posea propiedades de alteración endocrina en los seres humanos, dado que ninguno de los ingredientes cumple los criterios.

Otros datos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

El producto no fue examinado.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

La declaración anterior se aplica a las sustancias contenidas en el producto a partir del 0,1 %.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
La declaración anterior se aplica a las sustancias contenidas en el producto a partir del 0,1 %.

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 gestor de residuos 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 propuestas para el código de residuo/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

Embalaje contaminados hay que vacias completamente, y se pueden volver a utilizar tras haber sido limpiados debidamente.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

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

Transporte fluvial (ADN)

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

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU o número ID:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
14.4. Grupo de embalaje:	El producto no es un producto peligroso, según las normas de transporte aplicables.
Contaminante del mar:	NO

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

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

Limitaciones de aplicación (REACH, anexo XVII):

Entrada 3, Entrada 43, Entrada 75

Directiva 2010/75/UE sobre emisiones industriales:	no determinado
Directiva 2004/42/CE sobre COV en pinturas y barnices:	no determinado
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 está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 anexo XVII No (mezcla): 3, 43, 75

Legislación nacional

Limitaciones para el empleo de operarios:	Tener en cuenta la ocupación limitada según la ley de protección jurídica del trabajo juvenil (94/33/CE).
Clase de peligro para el agua (D):	1 - ligeramente peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se han realizado evaluaciones de la seguridad química para las sustancias de esta mezcla.

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Rev. 1,0; creación: 05.07.2021, reemplaza la versión: 15.06.2021
Rev. 2,0; revisión: 27.05.2026; Cambios de sección: 1 - 16

Abreviaturas y acrónimos

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda, categoría 4
Skin Irrit. 2: Irritación cutánea, categoría 2
Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2
STOT SE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 2
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3
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: Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
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

Clasificación de mezclas y del método de evaluación aplicado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Clasificación	Procedimiento de clasificación
Skin Irrit. 2; H315	Método de cálculo
Eye Irrit. 2; H319	Método de cálculo

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

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H371	Puede provocar daños en los órganos.

Indicaciones adicionales

La información facilitada en esta ficha de datos de seguridad es correcta, según nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. 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 componentes relevantes se ha tomado de la última ficha de datos de seguridad válida del suministrador respectivo.)