Reagent Set for DNA•STRIP Kits

2022-05-24

Version A

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el 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 del 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:

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

Información adicional

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Categorías del peligro:
Lesiones oculares graves o irritación ocular: Irrit. oc. 2
Indicaciones de peligro:
Provoca irritación ocular grave.

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 los manos 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 no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación SGA			
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, Aquatic Chronic 3; H315 H318 H412			

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 = 4100 mg/kg Eye Dam. 1; H318: >= 10 - 100 Eye Irrit. 2; H319: >= 5 - < 10		

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. En caso de aparición de malestares o prolongación de los mismos, dirigirse al oculista.

En caso de ingestión

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen informaciones.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

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

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

Información adicional

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Informaciones generales

Manejo seguro: ver sección 7

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

Protección individual: ver sección 8

Para el personal de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención

Absorber con una substancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).
Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

Para limpieza

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

6.4. Referencia a otras secciones

Eliminación: ver sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Úsese indumentaria protectora adecuada. Ver sección 8.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Cerrar el recipiente siempre bien tras sacar el producto. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. 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

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

7.3. Usos específicos finales

Ver sección 1.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Agente químico			
DNEL tipo		Via de exposición	Efecto	Valor
68891-38-3	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio			
Trabajador DNEL, largo plazo		dérmica	sistémico	2750 mg/kg pc/día
Trabajador DNEL, largo plazo		por inhalación	sistémico	175 mg/m³
Consumidor DNEL, largo plazo		dérmica	sistémico	1650 mg/kg pc/día
Consumidor DNEL, largo plazo		por inhalación	sistémico	52 mg/m³
Consumidor DNEL, largo plazo		oral	sistémico	15 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		0,24 mg/l
Agua dulce (emisiones intermitentes)		0,071 mg/l
Agua marina		0,024 mg/l
Sedimento de agua dulce		0,917 mg/kg
Sedimento marino		0,092 mg/kg
Microorganismos en el tratamiento de las aguas residuales		10000 mg/l
Tierra		7,5 mg/kg

Datos adicionales sobre valores límites

Hasta ahora no se ha fijado valor límite nacional.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

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

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

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

Protección de las manos

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

Protección cutánea

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

Protección respiratoria

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

Cambio de estado

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

Propiedades explosivas
ningunos/ninguno

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

Temperatura de ignición espontánea

Gas:	no determinado
Temperatura de descomposición:	no determinado

Propiedades comburentes
ningunos/ninguno

pH:	7,0 - 7,5
Viscosidad dinámica:	< 20 mPa·s
Viscosidad cinemática:	no determinado
Tiempo de vaciado:	no determinado
Solubilidad en agua:	no determinado

Solubilidad en otros disolventes
no determinado

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

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Inflamabilidad ulterior:	Sin combustión automantenida

Otras características de seguridad

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

Información adicional

No existen informaciones.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No existen informaciones.

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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.

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicocinética, metabolismo y distribución

No hay datos disponibles.

Toxicidad aguda

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

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
68891-38-3	Alcoholes, C12-14 (pares), etoxilados <2.5 EO, sulfatos, sales de sodio				
	oral	DL50 4100 mg/kg	Rata	ECHA Dossier	OECD Guideline 401
	cutánea	DL50 >= 2000 mg/kg	Rata	ECHA Dossier	OECD Guideline 402

Irritación y corrosividad

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Peligro de aspiración

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

Efectos específicos en experimentos con animales

No hay datos disponibles.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

El producto no fue examinado.

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	EG Guideline 92/69 C.1
	Toxicidad aguda para las algas	CE50r 27,7 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	ECHA Dossier	EU-Guideline 92/69 EWG
	Toxicidad aguda para los crustáceos	EC50 7,4 mg/l	48 h	Daphnia magna	ECHA Dossier	EG Guideline 92/69/EWG

	Toxicidad para los peces	NOEC 0,2 mg/l	28 d	Oncorhynchus mykiss	ECHA Dossier	OECD Guideline 204
	Toxicidad para los crustáceos	NOEC 0,27 mg/l	21 d	Daphnia magna	ECHA Dossier	OECD Guideline 211
	Toxicidad aguda para las bacterias	(>1000 mg/l)		Pseudomonas putida	ECHA Dossier	DIN 38412 T.8

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

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			
	OCDE 301B/ ISO 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C	100%	28	ECHA Dossier
	Fácilmente biodegradable (según criterios del OCDE).			

12.3. Potencial de bioacumulación

Ninguna indicación de potencial bioacumulante.

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

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

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

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

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

Código de identificación de residuo - Producto usado

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

Código de identificación de residuo - Envases contaminados

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

Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la substancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU:	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:	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:	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:	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

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

Indicaciones adicionales

Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.° 1907/2006 (modificado por el Reglamento (CE) no. 2020/878)
La mezcla está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP].
REACH 1907/2006 anexo XVII No (mezcla): 3

Legislación nacional

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

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

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)

H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Indicaciones adicionales

Clasificación según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP] - Procedimiento de clasificación:
Peligros de salud: Método de calculación.
Peligros de contaminación: Método de calculación.
Peligros físicos: A base de los datos de prueba y / o calculado y / o estimado

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

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

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el 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 del 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:

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

Información adicional

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

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

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Etiquetado especial de determinadas mezclas

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Indicaciones adicionales para el etiquetado

Etiquetado de acuerdo con las regulaciones nacionales dispositivos médicos.

2.3. Otros peligros

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

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. En caso de aparición de malestares o prolongación de los mismos, dirigirse al oculista.

En caso de ingestión

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen informaciones.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Dióxido de carbono (CO_2). 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 (CO_2).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

Información adicional

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Informaciones generales

Manejo seguro: ver sección 7

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

Protección individual: ver sección 8

Para el personal de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención

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

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

Para limpieza

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

6.4. Referencia a otras secciones

Eliminación: ver sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Úsese indumentaria protectora adecuada. (Ver sección 8.)

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

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

Indicaciones adicionales para la manipulación

Medidas generales de protección e higiene: Ver sección 8.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones necesarias para almacenes y depósitos

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

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

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

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento

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

7.3. Usos específicos finales

Ver sección 1.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposicion 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 equipamento de protección personal.
Asegurar una ventilación adecuada.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

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

Protección de las manos

En caso de contacto con la piel durante un largo tiempo o repetidas veces:
Úsense guantes adecuados.

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

Protección cutánea

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

Protección respiratoria

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

Controles de la exposición del medio ambiente

No son necesarias medidas especiales.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

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

Cambio de estado

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

Propiedades explosivas

ningunos/ninguno

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

Temperatura de ignición espontánea

Gas:	no determinado
Temperatura de descomposición:	no determinado

Propiedades comburentes

ningunos/ninguno

pH:	no determinado
Viscosidad dinámica:	no determinado

Viscosidad cinemática:	no determinado
Tiempo de vaciado:	no determinado
Solubilidad en agua:	no determinado

Solubilidad en otros disolventes

no determinado

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

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Inflamabilidad ulterior: Sin combustión automantenida

Otras características de seguridad

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

Información adicional

No existen informaciones.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No existen informaciones.

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4. Condiciones que deben evitarse

Protegerse contra: Rayos-UV/sol. calor.

10.5. Materiales incompatibles

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

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se descompone durante la aplicación prevista.
En caso de incendio, pueden formarse: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO_2).

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.

Irritación y corrosividad

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

Efectos sensibilizantes

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

Carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Peligro de aspiración

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

Efectos específicos en experimentos con animales

No hay datos disponibles.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

El producto no fue examinado.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

Ninguna indicación de potencial bioacumulante.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

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

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

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

Código de identificación de residuo - Producto usado

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

Código de identificación de residuo - Envases contaminados

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

Eliminación de envases contaminados

Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la substancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

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

Transporte fluvial (ADN)

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

Transporte marítimo (IMDG)

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

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

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

14.5. Peligros para el medio ambiente

PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE:	No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

véase el capítulo 6-8

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

insignificante

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Información reglamentaria de la UE

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

Indicaciones adicionales

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

Legislación nacional

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Rev. 1.0; creación: 05.07.2021

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

Clasificación según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP] - Procedimiento de clasificación:
Peligros de salud: Método de calculación.
Peligros de contaminación: Método de calculación.
Peligros físicos: A base de los datos de prueba y / o calculado y / o estimado

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

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

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el 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 del 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:

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

Información adicional

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Categorías del peligro:
Sensibilización respiratoria o cutánea: Sens. cut. 1
Indicaciones de peligro:
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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 agua y jabón abundantes.
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 no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación SGA			
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			

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		

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. En caso de aparición de malestares o prolongación de los mismos, dirigirse al oculista.

En caso de ingestión

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen informaciones.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

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

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

Información adicional

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Informaciones generales

Manejo seguro: ver sección 7

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

Protección individual: ver sección 8

Para el personal de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención

Absorber con una substancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).
Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

Para limpieza

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

6.4. Referencia a otras secciones

Eliminación: ver sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Úsese indumentaria protectora adecuada. Ver sección 8.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Cerrar el recipiente siempre bien tras sacar el producto. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. 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

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

7.3. Usos específicos finales

Ver sección 1.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Datos adicionales sobre valores límites

Hasta ahora no se ha fijado valor límite nacional.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

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

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

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

Protección de las manos

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

Protección cutánea

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

Protección respiratoria

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

Cambio de estado

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

Propiedades explosivas

ningunos/ninguno

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

Temperatura de ignición espontánea

Gas:	no determinado
Temperatura de descomposición:	no determinado

Propiedades comburentes

ningunos/ninguno

pH:	7,5 - 8,0
Viscosidad dinámica:	no determinado
Viscosidad cinemática:	no determinado
Tiempo de vaciado:	no determinado
Solubilidad en agua:	no determinado

Solubilidad en otros disolventes

no determinado

Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	no determinado
Presión de vapor:	no determinado
Densidad:	1,005 g/cm³
Densidad de vapor relativa:	no determinado

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Inflamabilidad ulterior: Sin combustión automantenida

Otras características de seguridad

Prueba de separación del disolvente: no determinado

Contenido en disolvente: no determinado

Contenido sólido: no determinado

Tasa de evaporación: no determinado

Información adicional

No existen informaciones.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No existen informaciones.

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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.

En caso de incendio, pueden formarse: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO_2).

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicocinética, metabolismo y distribución

No hay datos disponibles.

Toxicidad aguda

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

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

Irritación y corrosividad

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Peligro de aspiración

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

Efectos específicos en experimentos con animales

No hay datos disponibles.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

El producto no fue examinado.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

Ninguna indicación de potencial bioacumulante.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

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

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

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

Código de identificación de residuo - Producto usado

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

Código de identificación de residuo - Envases contaminados

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

Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la substancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU:	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:	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:	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:	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

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

Indicaciones adicionales

Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.° 1907/2006 (modificado por el Reglamento (CE) no. 2020/878)
La mezcla 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):	- - no peligroso para el agua

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Rev. 1.0; creación: 05.07.2021

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

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)

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.

Indicaciones adicionales

Clasificación según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP] - Procedimiento de clasificación:
Peligros de salud: Método de calculación.
Peligros de contaminación: Método de calculación.
Peligros físicos: A base de los datos de prueba y / o calculado y / o estimado

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

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

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el 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 del 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:

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

Información adicional

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

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Categorías del peligro:
Corrosión o irritación cutáneas: Irrit. cut. 2
Lesiones oculares graves o irritación ocular: Irrit. oc. 2
Indicaciones de peligro:
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.

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 agua y jabón abundantes.
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 no cumplen con los criterios PBT y mPmB según REACH anexo XIII.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos

N.º CAS	Nombre químico			Cantidad
	N.º CE	N.º índice	N.º REACH	
	Clasificación SGA			
6578-06-9	sal de la p-toluidina 5-Bromo-4-chloro-3-indolylphosphate			< 10 %
	229-506-1			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 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		
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. En caso de aparición de malestares o prolongación de los mismos, dirigirse al oculista.

En caso de ingestión

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen informaciones.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

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

Medios de extinción no apropiados

Chorro completo de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

Información adicional

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Informaciones generales

Manejo seguro: ver sección 7

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

Protección individual: ver sección 8

Para el personal de emergencia

No son necesarias medidas especiales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Una inscripción en el ambiente hay que evitar.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención

Absorber con una substancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).
Tratar el material recogido según se describe en la sección de eliminación de residuos.

Para limpieza

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

6.4. Referencia a otras secciones

Eliminación: ver sección 13

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para la manipulación segura

Úsese indumentaria protectora adecuada. Ver sección 8.

Indicaciones para prevenir incendios y explosiones

Medidas usuales de prevención de la defensa contra incendios.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Cerrar el recipiente siempre bien tras sacar el producto. Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o

estornudar. 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

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

7.3. Usos específicos finales

Ver sección 1.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Datos adicionales sobre valores límites

Hasta ahora no se ha fijado valor límite nacional.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

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

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

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

Protección de las manos

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

Protección cutánea

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

Protección respiratoria

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

Cambio de estado

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

Propiedades explosivas

ningunos/ninguno

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

Temperatura de ignición espontánea

Gas:	no determinado
Temperatura de descomposición:	no determinado

Propiedades comburentes

ningunos/ninguno

pH:	9,2 - 9,4
Viscosidad dinámica:	no determinado
Viscosidad cinemática:	no determinado
Tiempo de vaciado:	no determinado
Solubilidad en agua:	no determinado

Solubilidad en otros disolventes

no determinado

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

9.2. Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico

Inflamabilidad ulterior: Sin combustión automantenida

Otras características de seguridad

Prueba de separación del disolvente: no determinado

Contenido en disolvente: no determinado

Contenido sólido: no determinado

Tasa de evaporación: no determinado

Información adicional

No existen informaciones.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No existen informaciones.

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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.

En caso de incendio, pueden formarse: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO_2).

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicocinética, metabolismo y distribución

No hay datos disponibles.

Toxicidad aguda

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

N.º CAS	Nombre químico				
	Vía de exposición	Dosis	Especies	Fuente	Método
298-83-9	Cloruro de nitroblue tetrazolium (NBT)				
	oral	ATE 500 mg/kg			

Irritación y corrosividad

Provoca irritación cutánea.

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Peligro de aspiración

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

Efectos específicos en experimentos con animales

No hay datos disponibles.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

El producto no fue examinado.

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no fue examinado.

12.3. Potencial de bioacumulación

Ninguna indicación de potencial bioacumulante.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No hay datos disponibles.

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

Indicaciones adicionales

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación

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

Código de identificación de residuo - Producto no utilizado

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

Código de identificación de residuo - Producto usado

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

Código de identificación de residuo - Envases contaminados

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

Eliminación de envases contaminados

Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la substancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU:	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:	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:	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:	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

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

Indicaciones adicionales

Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) n.° 1907/2006 (modificado por el Reglamento (CE) no. 2020/878)
La mezcla está clasificada como peligrosa según el reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP].
REACH 1907/2006 anexo XVII No (mezcla): 3

Legislación nacional

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Cambios

Rev. 1.0; creación: 05.07.2021, reemplaza la versión: 15.06.2021

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

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.

Indicaciones adicionales

Clasificación según el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP] - Procedimiento de clasificación:
Peligros de salud: Método de calculación.
Peligros de contaminación: Método de calculación.
Peligros físicos: A base de los datos de prueba y / o calculado y / o estimado

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

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