

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa**1.1. Identificador del producto**

Nombre comercial o designación de la mezcla	Reactivo Activador ACTICLOT®
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código del producto	ACC-45 ACTICLOT® C
Fecha de emisión	16 de Diciembre de 2020
Número de versión	02
Fecha de revisión	27 de Julio de 2017
Reemplaza fecha	22 de Junio de 2015

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

Usos identificados	ACTICLOT® C está hecho para la medición de la actividad de la proteína C en plasma humano mediante una prueba de coagulación de punto final.
Usos desaconsejados	Usar de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.

1.3. Detalles del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Sede corporativa	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nueva Escocia CANADÁ B0N 2T0
Persona de contacto	Teléfono de la empresa: 1-902-798-5105 Fax de la empresa: 1-902-798-1025 Correo electrónico: info@biomedicadiagnostics.com Página web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Número telefónico de emergencia

Número de contacto	EE.UU., Canadá, Puerto Rico e Islas Vírgenes 1-800-255-3924 Internacional +1-813-248-0585 Australia 1-300-954-583 Brasil 0-800-591-6042 China 400-120-0751 India 000-800-100-4086 México 01-800-099-0731
Número de contacto	MIS9591327

SECCIÓN 2: Identificación de peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla**

El producto se evaluó y/o se probó en cuanto a sus peligros físicos, sanitarios y ambientales y se aplica la siguiente clasificación.

Clasificación según la Regulación (CE) N° 1272/2008 según sus enmiendas

Esta mezcla no cumple los criterios para su clasificación según la Regulación (CE) 1272/2008 según sus enmiendas.

Resumen del peligros Evitar el contacto con los ojos y la piel. No ingerir ni inhalar.

2.2. Elementos de la etiqueta**Etiqueta de conformidad con la Regulación (CE) N° 1272/2008 según sus enmiendas**

Pictogramas de peligro	Ninguno.
Palabra de señal	Ninguna.
Declaraciones de peligro	La mezcla no cumple los criterios de clasificación.

Declaraciones cautelares

Prevención	Observe las buenas prácticas de higiene en el laboratorio.
Respuesta	Lavar con abundante agua.
Almacenamiento	Almacenar lejos de materiales incompatibles.

Eliminación	Deshágase de los desechos y residuos de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales.
Información suplementaria de la etiqueta	Ninguna.
2.3. Otros peligros	No se trata de una sustancia o mezcla de PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Mezclas

Los componentes no son peligrosos, o están por debajo de los límites de divulgación requeridos.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Información general Asegurarse de que el personal médico conozca el material o materiales involucrados y de que tome las precauciones necesarias para protegerse.

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación	Mover a la persona afectada al aire libre. Si se dificulta la respiración, administrar oxígeno. Obtener atención médica si continúa cualquier molestia.
Contacto con la piel	En caso de contacto con la piel, enjuague con grandes cantidades de agua mientras se quita la ropa contaminada. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos	En caso de contacto, enjuague inmediatamente los ojos con agua fresca durante al menos 15 minutos mientras mantiene los párpados abiertos. Quítese los lentes de contacto si los usa. Busque atención médica si la irritación persiste.
Ingestión	Enjuáguese bien la boca si se ingiere polvo. Busque consejo médico o atención médica si se siente mal.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados El polvo puede causar irritación en los ojos, la piel y las vías respiratorias.

4.3. Indicación de cualquier necesidad de atención médica inmediata y de tratamientos especiales Proporcionar medidas generales de soporte y tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

Riesgos generales de incendio Se quemará si se ve envuelto en un incendio.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados	Extinguir con aspersión de agua, dióxido de carbono, productos químicos secos, o con el material apropiado para el fuego circundante.
Medios de extinción inadecuados	Ninguno conocido.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla El fuego generará gases tóxicos e irritantes.

5.3. Consejos para los bomberos

Equipo de protección especial para los bomberos	Selección de la protección respiratoria para los bomberos: seguir las precauciones generales contra el fuego indicadas en el lugar de trabajo. En caso de incendio, se debe usar un aparato de respiración autónomo y ropa de protección completa.
--	--

Procedimientos especiales de lucha contra el fuego Utilice procedimientos estándar de lucha contra incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

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

Para el personal que no es de emergencia No es necesario tomar precauciones especiales más allá de las buenas prácticas de higiene normales. Ver la sección 8 de la SDS para consejos adicionales de protección personal al manejar este producto.

Para el personal de respuesta a emergencias Use la protección personal recomendada en la sección 8 de la SDS.

6.2. Precauciones ambientales Evite las descargas en los desagües, los cauces de agua o en el suelo.

- 6.3. Métodos y material de contención y limpieza** Evite la formación de polvo. Barrer o recoger y quitar.
- 6.4. Referencia a otras secciones** Para la protección personal, consulte la sección 8 de la SDS. Para la eliminación de residuos, consulte la sección 13 de la SDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- 7.1. Precauciones para una manipulación segura** Evite la exposición prolongada. Evite el contacto con la piel y los ojos. Observe las buenas prácticas de higiene en el laboratorio.
- 7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad** Almacenar a 2° C a 8° C. Almacenar en un recipiente cerrado, lejos de materiales incompatibles.
- 7.3. Uso(s) final(es) específico(s)** ACTICLOT® C está hecho para la medición de la actividad de la proteína C en plasma humano mediante una prueba de coagulación de punto final.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

- Límites de exposición ocupacional** No se han señalado límites de exposición para los ingredientes.
- Valores límite biológicos** No se han señalado límites de exposición biológica para los ingredientes.
- Procedimientos de monitoreo recomendados** Siga los procedimientos de monitoreo habituales.
- Nivel sin efecto derivado (DNEL)** No está disponible.
- Concentraciones previstas sin efecto (PNEC)** No está disponible.

8.2. Controles de exposición

- Controles de ingeniería apropiados** No hay requisitos especiales de ventilación.
- Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal**
- Información general** El equipo de protección personal debe elegirse de acuerdo con las normas del CEN y en conjunto con el proveedor del equipo de protección personal.
- Protección ocular y facial** Use gafas de seguridad resistentes al polvo.
- Protección de la piel**
- **Protección de las manos** Es una buena práctica de higiene industrial minimizar el contacto con la piel. Se recomienda el uso de guantes resistentes a los productos químicos.
 - **Otros** Es una buena práctica de higiene industrial minimizar el contacto con la piel.
- Protección respiratoria** En caso de ventilación inadecuada o de riesgo de inhalación del polvo, utilice un equipo respiratorio adecuado con filtro de partículas.
- Peligros térmicos** Use ropa de protección térmica apropiada, cuando sea necesario.
- Medidas de higiene** Manejar de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.
- Controles de exposición ambiental** Informar al personal directivo o de supervisión apropiado de todas las liberaciones en el medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

- Apariencia** Polvo blanco.
- Estado físico** Sólido.
- Forma** Polvo.
- Color** Blanco.
- Olor** Ninguno.
- Umbral de olor** No es aplicable.
- pH** No está disponible.
- Punto de fusión/punto de congelación** No está disponible.
- Punto de ebullición inicial y rango de ebullición** No está disponible.
- Punto de ignición** No está disponible.

Tasa de evaporación	No está disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No es inflamable.
Límites superiores/inferiores de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad – inferior (%)	No está disponible.
Límite de inflamabilidad – superior (%)	No está disponible.
Presión de vapor	No está disponible.
Densidad de vapor	No está disponible.
Densidad relativa	No está disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No está disponible.
Temperatura de auto-ignición	No está disponible.
Temperatura de descomposición	No está disponible.
Viscosidad	No está disponible.
Propiedades explosivas	No es relevante.
Propiedades oxidantes	No se oxida.
9.2. Otra información	
Porcentaje volátil	No está disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	Estable en condiciones normales.
10.2. Estabilidad química	El material es estable en condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se producirá la polimerización.
10.4. Condiciones a evitar	Manténgase alejado del calor.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Agentes reductores fuertes. Ácidos fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre las probables vías de exposición

Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	El polvo puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	El polvo en los ojos causará irritación.
Ingestión	Puede causar molestias si se ingiere.
Síntomas	Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Puede causar molestias si se ingiere.
Corrosión/irritación de la piel	El polvo puede irritar la piel.
Grave daño ocular/irritación de los ojos	El polvo puede irritar los ojos.
Sensibilización respiratoria	No está clasificado.
Sensibilización de la piel	No está clasificado.
Mutagenicidad de las células germinales	No está clasificado.
Carcinogenicidad	No está clasificado.
Toxicidad reproductiva	No está clasificado.
Toxicidad específica de órganos blanco - exposición única	No está clasificado.
Toxicidad específica de órganos blanco - exposición repetida	No está clasificado.
Peligro de aspiración	No está clasificado.

Información sobre mezcla vs. sustancia	No está disponible.
Otra información	No se ha observado ningún otro efecto agudo o crónico específico sobre la salud.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad	No se han anotado datos de toxicidad del ingrediente o ingredientes.
12.2. Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles.
12.3. Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.
Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No está disponible.
Factor de bioconcentración (BCF)	No está disponible.
12.4. Movilidad en el suelo	No está disponible.
Movilidad en general	El producto es soluble en agua.
12.5. Resultados de la evaluación de la PBT y la vPmB	No es una sustancia o mezcla de PBT o vPmB.
12.6. Otros efectos adversos	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos	
Basura residual	Eliminar de acuerdo con todas las regulaciones aplicables.
Empaques contaminados	Los recipientes vacíos deben llevarse a un sitio de manejo de desechos aprobado para su reciclaje o eliminación.
Código de residuos de la UE	El código de residuos debe asignarse en conjunto entre el usuario, el productor y la empresa de eliminación de residuos.
Métodos/información de eliminación	Esta preparación contiene una pequeña cantidad de azida de sodio que puede reaccionar con el cobre, el plomo, el latón o la soldadura en los sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Si el preparado ingresa al desagüe, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

ADR	No está regulado como mercancía peligrosa.
RID	No está regulado como mercancía peligrosa.
ADN	No está regulado como mercancía peligrosa.
IATA	No está regulado como mercancía peligrosa.
IMDG	No está regulado como mercancía peligrosa.
14.1. Transporte a granel según el Anexo II del MARPOL 73/78 y el Código IBC	No es aplicable.

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1. Regulaciones/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla	
Regulaciones de la UE	
Regulación (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, según sus enmiendas	No está en la lista.
Regulación (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I según sus enmiendas	No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 166/2006 Anexo II Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Artículo 59(10) Lista de candidatos publicada actualmente por la ECHA

No está en la lista.

Autorizaciones

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, según sus enmiendas

No está en la lista.

Restricciones de uso

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Anexo XVII Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso, según sus enmiendas

No está en la lista.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el trabajo, según sus enmiendas

No está en la lista.

Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y a la salud de trabajadoras embarazadas, que hayan dado a luz recientemente, o que se encuentren en período de lactancia, según sus enmiendas

No está en la lista.

Otras regulaciones de la UE

Directiva 2012/18/UE sobre los riesgos de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

No está en la lista.

Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo

No está en la lista.

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo

No está en la lista.

Otras regulaciones

Esta mezcla no cumple los criterios para su clasificación según la Regulación (CE) 1272/2008 según sus enmiendas. Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Regulación (CE) N° 1907/2006 según sus enmiendas.

Regulaciones nacionales

Siga la reglamentación nacional para el trabajo con agentes químicos.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otra información

Lista de abreviaturas

DSD: Directiva 67/548/CEE.
CLP: Regulación N° 1272/2008.
DNEL: Nivel sin efecto derivado.
PNEC: Predicción de concentración sin efecto.

Referencias

No están disponibles.

Información sobre el método de evaluación que conduce a la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se deriva de una combinación de métodos de cálculo y datos de prueba, si se dispone de ellos.

Texto completo de cualquier declaración H no escrita en su totalidad en las secciones 2 a 15

Ninguno.

Información sobre la capacitación

Siga las instrucciones de capacitación cuando manipule este material.

Descargo de responsabilidad

La información anterior se proporciona de buena fe. Se cree que es exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. SIN EMBARGO, NO HACEMOS NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, NI DE NINGÚN OTRO TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS, O A LOS DATOS O LA INFORMACIÓN PROPORCIONADOS, Y NO ASUMIMOS NINGUNA RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL USO DE DICHOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares, y el usuario asume todos los riesgos derivados de su uso del material. El usuario debe cumplir todas las leyes y reglamentos relativos a la compra, utilización, almacenamiento y eliminación del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos de manipulación segura generalmente aceptados, y seguirlos. En ningún caso será BioMedica Diagnostics responsable de ninguna reclamación, pérdida o daño de ningún individuo, ni de la pérdida de beneficios, ni de ningún daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar, de cualquier tipo que surja, incluso si se le ha advertido a BioMedica Diagnostics de la posibilidad de tales daños.

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa**1.1. Identificador del producto**

Nombre de la sustancia	Plasma Deficiente en Proteína C
Número de identificación	-
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código del producto	ACC-45
Fecha de publicación	16 Diciembre-2020
Número de versión	02
Fecha de revisión	02-Agosto-2017
Sustituye versión del	28-Mayo-2015

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

Usos identificados	Está destinado a la medición de la actividad de la Proteína C en plasma humano mediante un ensayo de coagulación de punto final.
Usos desaconsejados	Usar de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.

1.3. Información del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Sede corporativa	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
-------------------------	---

Persona de contacto	Teléfono corporativo: 1-902-798-5105 Fax corporativo: 1-902-798-1025 Correo electrónico: info@biomedicadiagnostics.com Sitio web: www.biomedicadiagnostics.com
----------------------------	---

1.4. Número de teléfono de emergencia

EE. UU., Canadá, Puerto Rico y las Islas Vírgenes 1-800-255-3924
Internacional +1-813-248-0585
Australia 1-300-954-583
Brasil 0-800-591-6042
China 400-120-0751
India 000-800-100-4086
México 01-800-099-0731

Número de contrato	MIS9591327
---------------------------	------------

SECCIÓN 2: Identificación de peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla**

Se ha evaluado/analizado la sustancia para determinar sus peligros físicos, para la salud y ambientales y se aplica la siguiente clasificación.

Clasificación de acuerdo con las Directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE y sus modificaciones

Esta sustancia no cumple con los criterios de clasificación conforme a la Directiva 67/548/CEE y sus modificaciones.

Clasificación de acuerdo con la Normativa (CE) N.º 1272/2008, y sus modificaciones

Esta sustancia no cumple con los criterios de clasificación conforme a la Normativa (CE) 1272/2008 y sus modificaciones.

Resumen de peligros

Peligros físicos	Sin clasificación respecto de peligros físicos.
Peligros para la salud	Sin clasificación respecto de peligros para la salud.
Peligros ambientales	Sin clasificación respecto de peligros ambientales.
Peligros específicos	El polvo puede causar irritación de los ojos, la piel y el tracto respiratorio.
Síntomas principales	Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

2.2. Elementos de la etiqueta**Rotular de acuerdo con la Normativa (CE) N.º 1272/2008, y sus modificaciones**

Contiene	Plasma humano
Pictogramas de peligro	Ninguno.
Palabra de alarma	Ninguna.

Declaraciones de peligro	Ninguna.
Declaraciones de precaución	
Prevención	Adoptar buenas prácticas de higiene en el laboratorio.
Respuesta	Lavar con abundante agua.
Almacenamiento	Almacenar lejos de materiales incompatibles.
Eliminación	Desechar los residuos de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales.
Información complementaria de la etiqueta	Ninguno.
2.3. Otros peligros	No es una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancias

Información general					
Nombre químico	%	N.º CAS/N.º CE	N.º de registro REACH	N.º de índice	Notas
Plasma humano	100	N/C	-	-	
Clasificación:					
DSD:	-				
CLP:	-				

Lista de abreviaturas y símbolos que pueden aparecer arriba

CLP: Normativa N.º 1272/2008.
DSD: Directiva 67/548/CEE.

Comentarios sobre la composición Todas las concentraciones están en porcentaje en peso a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de los gases se indican en porcentaje en volumen. El texto completo de las frases R y H se muestra en la Sección 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Información general Asegúrese de que el personal médico esté al tanto de los materiales involucrados y de que tome precauciones para protegerse.

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación Mover al aire fresco. Si hay dificultad para respirar, administrar oxígeno. Buscar atención médica si la molestia continúa.

Contacto con la piel En caso de contacto con la piel, enjuagar con abundante agua mientras se retira la ropa contaminada. Buscar atención médica si se presenta irritación persistente.

Contacto con los ojos En caso de contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua fresca durante al menos 15 minutos mientras mantiene los párpados abiertos. Retirar los lentes de contacto si los hubiere. Buscar atención médica si persiste la irritación.

Ingestión Enjuagar cuidadosamente la boca si se ingiere polvo. Buscar asesoramiento o atención médica si no se siente bien.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos El polvo puede causar irritación de los ojos, la piel y el tracto respiratorio.

4.3. Indicación de necesidad inmediata de atención médica y tratamiento especial Proporcionar medidas de apoyo generales y tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Peligros de incendio generales Se quema si ocurre un incendio.

5.1. Medios extintores

Medios extintores adecuados Extinguir con aerosol de agua, dióxido de carbono, químico seco o material adecuado para el fuego circundante.

Medios extintores inadecuados Ninguno conocido.

5.2. Peligros especiales que surgen de la sustancia o mezcla El fuego genera gases tóxicos e irritantes.

5.3. Consejos para bomberos

Equipos de protección especial para bomberos Selección de protección respiratoria para bomberos: seguir las precauciones generales contra incendios que se indican en el lugar de trabajo. En caso de incendio, se debe usar un aparato respiratorio autónomo y ropa de protección completa.

Procedimientos especiales de lucha contra incendios Usar procedimientos estándares de lucha contra incendios y considerar los peligros de los materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

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

Para personal que no sea de emergencia	No se requieren precauciones especiales más allá de las buenas prácticas de higiene normales. Consultar la Sección 8 de la HDS para ver otros consejos de protección personal al manipular este producto.
Para socorristas de emergencias	Usar la protección personal recomendada en la Sección 8 de la HDS.

6.2. Precauciones ambientales

Evitar el vertido en el alcantarillado, cursos de agua o en el suelo.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza

Evitar la formación de polvo. Barrer o recoger con pala y eliminar.

6.4. Referencia a otras secciones

Para protección personal, consultar la Sección 8 de la HDS. Para eliminación de residuos, consultar la Sección 13 de la HDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar la exposición prolongada. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Con el uso de métodos registrados, se determinó que el material de origen para este producto de origen humano no reacciona con el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 (VIH-1, VIH-2). Dado que ningún método conocido puede proporcionar garantía completa de que los productos derivados de muestras humanas no transmitirán HBsAg, VCH, VIH-1, VIH-2 u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, este reactivo debe manipularse según las recomendaciones para muestras humanas potencialmente infecciosas. Adoptar buenas prácticas de higiene en el laboratorio. Almacenar entre 2 y 8 °C, en un recipiente cerrado lejos de materiales incompatibles.

7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas incompatibilidades

7.3. Usos finales específicos

Para uso en control de calidad de ensayos de lupus anticoagulante.

SECCIÓN 8: Controles de exposición y protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional

No se indican límites de exposición para los ingredientes.

Valores límite biológicos

No se indican límites biológicos para los ingredientes.

Procedimientos de control recomendados

Seguir los procedimientos de control estándares.

Nivel sin efecto derivado (DNEL)

No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNEC)

No disponible.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería adecuados

Sin requisitos de ventilación especiales.

Medidas de protección individual, como equipos de protección personal

Información general

Los equipos de protección personal deben elegirse de acuerdo con las normas CEN y en consulta con el proveedor de equipos de protección personal.

Protección de ojos/rostro

Usar anteojos de seguridad resistentes al polvo.

Protección de la piel

Protección de las manos

Minimizar el contacto con la piel es una buena práctica de higiene industrial. Se recomienda el uso de guantes resistentes a productos químicos.

Otra

Minimizar el contacto con la piel es una buena práctica de higiene industrial.

Protección respiratoria

En caso de ventilación inadecuada o riesgo de inhalación de polvo, usar un equipo de respiración adecuado con filtro de partículas.

Peligros térmicos

Usar ropa de protección térmica adecuada, cuando sea necesaria.

Medidas de higiene

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Controles de exposición ambiental

Informar al personal directivo o de supervisión sobre todos los vertidos ambientales.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Apariencia

Polvo de color amarillento.

Estado físico

Sólido.

Forma

Polvo.

Color

Color amarillento.

Olor	Ninguno.
Umbral de olor	No aplica.
pH	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	Irrelevantes.
Punto de inflamación	Irrelevante.
Velocidad de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	
Límite de inflamabilidad inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	Irrelevante.
Densidad de vapor	Irrelevante.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No disponible.
Temperatura de ignición espontánea	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	Irrelevante.
Propiedades explosivas	Irrelevante.
Propiedades oxidantes	No oxidante.

9.2. Otra información

Porcentaje de volatilidad Irrelevante.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	Estable en condiciones normales.
10.2. Estabilidad química	El material es estable en condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No ocurre polimerización.
10.4. Condiciones a evitar	Mantener alejado del calor.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Agentes reductores fuertes. Ácidos fuertes.
10.6. Productos peligrosos de la descomposición	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre vías de exposición probables

Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	El polvo puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	El polvo en los ojos causa irritación.
Ingestión	Puede causar molestia si se traga.
Síntomas	Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Puede causar molestia si se traga.
Corrosión/irritación de la piel	El polvo puede irritar la piel.
Daño a los ojos/irritación ocular grave	El polvo puede irritar los ojos.
Sensibilización respiratoria	Sin clasificación.
Sensibilización de la piel	Sin clasificación.
Mutagenicidad en células germinales	Sin clasificación.
Carcinogenicidad	Sin clasificación.
Toxicidad reproductiva	Sin clasificación.
Toxicidad específica en órganos diana, exposición individual	Sin clasificación.
Toxicidad específica en órganos diana, exposición repetida	Sin clasificación.

Peligro de aspiración	Sin clasificación.
Información de la mezcla en comparación con la sustancia	No disponible.
Otra información	No se indica otro impacto específico agudo o crónico para la salud.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad	No se indican datos de toxicidad para los ingredientes.
12.2. Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles.
12.3. Potencial bioacumulativo	No hay datos disponibles.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.
12.4. Movilidad en suelo	No disponible.
Movilidad en general	El producto es soluble en agua.
12.5. Resultados de la evaluación de PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).
12.6. Otros efectos adversos	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones para la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de agua	
Desechos residuales	Desechar de acuerdo con la normativa aplicable.
Envases contaminados	Los recipientes vacíos deben llevarse a un centro de manejo de residuos aprobado para su reciclaje o eliminación.
Código de residuos de la UE	El código de residuos debe asignarse en comunicación entre el usuario, el productor y la compañía encargada de la eliminación del residuo.
Métodos/información sobre la eliminación	Recoger y recuperar o eliminar en recipientes herméticamente cerrados en un centro de eliminación de residuos con licencia. Los instrumentos y superficies contaminados deben desinfectarse de acuerdo con las precauciones específicas del producto químico del empleador y las precauciones universales o estándares.

SECCIÓN 14: Información de transporte

ADR

No está regulado como mercancía peligrosa

RID

No está regulado como mercancía peligrosa

ADN

No está regulado como mercancía peligrosa

IATA

No está regulado como mercancía peligrosa

IMDG

No está regulado como mercancía peligrosa

14.7. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC No aplica.

SECCIÓN 15: Información normativa

15.1. Normativa/legislación de seguridad, salud y ambiental específicas para la sustancia o mezcla

Normativas de la UE

Normativa (CE) N.º 1005/2009 sobre sustancias que pueden agotar la capa de ozono, Anexos I y II, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º No. 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencia de contaminantes, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Artículo 59(10), Lista de candidatos, según la publicación actual de ECHA

No aparece en las listas.

Autorizaciones

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Anexo XIV, Sustancias sujetas a autorización, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Restricciones al uso

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Directiva 2004/37/CE sobre la protección de trabajadores de los riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos y mutagénicos en el trabajo, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Directiva 92/85/CEE sobre la seguridad y la salud de trabajadoras embarazadas y trabajadoras que dieron a luz recientemente o que están amamantando, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Otras normativas de la UE

Directiva 2012/18/UE sobre principales peligros de accidentes que involucran sustancias peligrosas

No aparece en las listas.

Directiva 98/24/CE sobre la protección de la salud y la seguridad de trabajadores de los riesgos relacionados con agentes químicos en el trabajo

No aparece en las listas.

Directiva 94/33/CE sobre la protección de los jóvenes en el trabajo

No aparece en las listas.

Otras normativas

Este producto no cumple con los criterios para la clasificación de acuerdo con la Normativa (CE) 1272/2008 (Normativa CLP) ni la Directiva 67/548/CEE, y sus modificaciones, respectivamente. Esta hoja de datos de seguridad cumple con los requisitos de la Normativa (CE) N.º 1907/2006, y sus modificaciones.

Normativas nacionales

15.2. Evaluación de la seguridad del producto químico

Seguir la normativa nacional para trabajar con agentes químicos.
No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad del producto químico.

SECCIÓN 16: Otra información

Lista de abreviaturas

DSD: Directiva 67/548/CEE.
CLP: Normativa N.º 1272/2008.
DNEL: Nivel sin efecto derivado.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.

Referencias

No disponible.

Información sobre el método de evaluación que conduce a la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se deriva de una combinación de métodos de cálculo y datos de pruebas, si están disponibles.

Texto completo de cualquier declaración o frases R y declaraciones H en las Secciones 2 a 15

Ninguno.

Información de capacitación

Seguir las instrucciones de capacitación al manipular este material.

Descargo de responsabilidad

La información anterior se proporciona de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información que tenemos disponible en este momento. SIN EMBARGO, NO HACEMOS NINGÚN TIPO DE GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE CUALQUIER OTRO TIPO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN AQUÍ DESCRITOS, Y NO ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE SURJA DEL USO DE DICHOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la adecuación de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que surjan del uso del material. El usuario debe cumplir con todas las leyes y normativas relacionadas con la compra, el uso, el almacenamiento y la eliminación del material y debe estar familiarizado y seguir los procedimientos de manipulación segura aceptados generalmente. En ningún caso BioMedica Diagnostics será responsable por reclamaciones, pérdidas o daños de cualquier persona o por pérdida de ganancias o daños especiales, indirectos, incidentales, indirectos o ejemplares, comoquiera que surjan, incluso si BioMedica Diagnostics está al tanto de la posibilidad de dichos daños.

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa**1.1. Identificador del producto**

Nombre de la sustancia	Proteína C Control Plasma
Número de identificación	-
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código del producto	ACC-45
Fecha de publicación	16-Diciembre-2020
Número de versión	02
Fecha de revisión	02-Agosto-2017
Sustituye versión del	28-Mayo-2015

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

Usos identificados	Está destinado a la medición de la actividad de la Proteína C en plasma humano mediante un ensayo de coagulación de punto final.
Usos desaconsejados	Usar de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.

1.3. Información del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Sede corporativa	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
-------------------------	---

Persona de contacto	Teléfono corporativo: 1-902-798-5105 Fax corporativo: 1-902-798-1025 Correo electrónico: info@biomedicadiagnostics.com Sitio web: www.biomedicadiagnostics.com EE. UU., Canadá, Puerto Rico y las Islas Vírgenes 1-800-255-3924 Internacional +1-813-248-0585 Australia 1-300-954-583 Brasil 0-800-591-6042 China 400-120-0751 India 000-800-100-4086 México 01-800-099-0731
----------------------------	--

1.4. Número de teléfono de emergencia

Número de contrato	MIS9591327
---------------------------	------------

SECCIÓN 2: Identificación de peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla**

Se ha evaluado/analizado la sustancia para determinar sus peligros físicos, para la salud y ambientales y se aplica la siguiente clasificación.

Clasificación de acuerdo con las Directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE y sus modificaciones

Esta sustancia no cumple con los criterios de clasificación conforme a la Directiva 67/548/CEE y sus modificaciones.

Clasificación de acuerdo con la Normativa (CE) N.º 1272/2008, y sus modificaciones

Esta sustancia no cumple con los criterios de clasificación conforme a la Normativa (CE) 1272/2008 y sus modificaciones.

Resumen de peligros

Peligros físicos	Sin clasificación respecto de peligros físicos.
Peligros para la salud	Sin clasificación respecto de peligros para la salud.
Peligros ambientales	Sin clasificación respecto de peligros ambientales.
Peligros específicos	El polvo puede causar irritación de los ojos, la piel y el tracto respiratorio.
Síntomas principales	Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

2.2. Elementos de la etiqueta**Rotular de acuerdo con la Normativa (CE) N.º 1272/2008, y sus modificaciones**

Contiene	Plasma humano
Pictogramas de peligro	Ninguno.
Palabra de alarma	Ninguna.

Declaraciones de peligro	Ninguna.
Declaraciones de precaución	
Prevención	Adoptar buenas prácticas de higiene en el laboratorio.
Respuesta	Lavar con abundante agua.
Almacenamiento	Almacenar lejos de materiales incompatibles.
Eliminación	Desechar los residuos de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales.
Información complementaria de la etiqueta	Ninguno.
2.3. Otros peligros	No es una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancias

Información general					
Nombre químico	%	N.º CAS/N.º CE	N.º de registro REACH	N.º de índice	Notas
Plasma humano	100	N/C	-	-	
Clasificación:					
DSD:	-				
CLP:	-				

Lista de abreviaturas y símbolos que pueden aparecer arriba

CLP: Normativa N.º 1272/2008.
DSD: Directiva 67/548/CEE.

Comentarios sobre la composición Todas las concentraciones están en porcentaje en peso a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de los gases se indican en porcentaje en volumen. El texto completo de las frases R y H se muestra en la Sección 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Información general Asegúrese de que el personal médico esté al tanto de los materiales involucrados y de que tome precauciones para protegerse.

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación Mover al aire fresco. Si hay dificultad para respirar, administrar oxígeno. Buscar atención médica si la molestia continúa.

Contacto con la piel En caso de contacto con la piel, enjuagar con abundante agua mientras se retira la ropa contaminada. Buscar atención médica si se presenta irritación persistente.

Contacto con los ojos En caso de contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua fresca durante al menos 15 minutos mientras mantiene los párpados abiertos. Retirar los lentes de contacto si los hubiere. Buscar atención médica si persiste la irritación.

Ingestión Enjuagar cuidadosamente la boca si se ingiere polvo. Buscar asesoramiento o atención médica si no se siente bien.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos El polvo puede causar irritación de los ojos, la piel y el tracto respiratorio.

4.3. Indicación de necesidad inmediata de atención médica y tratamiento especial Proporcionar medidas de apoyo generales y tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Peligros de incendio generales Se quema si ocurre un incendio.

5.1. Medios extintores

Medios extintores adecuados Extinguir con aerosol de agua, dióxido de carbono, químico seco o material adecuado para el fuego circundante.

Medios extintores inadecuados Ninguno conocido.

5.2. Peligros especiales que surgen de la sustancia o mezcla El fuego genera gases tóxicos e irritantes.

5.3. Consejos para bomberos

Equipos de protección especial para bomberos Selección de protección respiratoria para bomberos: seguir las precauciones generales contra incendios que se indican en el lugar de trabajo. En caso de incendio, se debe usar un aparato respiratorio autónomo y ropa de protección completa.

Procedimientos especiales de lucha contra incendios Usar procedimientos estándares de lucha contra incendios y considerar los peligros de los materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

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

Para personal que no sea de emergencia	No se requieren precauciones especiales más allá de las buenas prácticas de higiene normales. Consultar la Sección 8 de la HDS para ver otros consejos de protección personal al manipular este producto.
Para socorristas de emergencias	Usar la protección personal recomendada en la Sección 8 de la HDS.

6.2. Precauciones ambientales

Evitar el vertido en el alcantarillado, cursos de agua o en el suelo.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza

Evitar la formación de polvo. Barrer o recoger con pala y eliminar.

6.4. Referencia a otras secciones

Para protección personal, consultar la Sección 8 de la HDS. Para eliminación de residuos, consultar la Sección 13 de la HDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar la exposición prolongada. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Con el uso de métodos registrados, se determinó que el material de origen para este producto de origen humano no reacciona con el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 (VIH-1, VIH-2). Dado que ningún método conocido puede proporcionar garantía completa de que los productos derivados de muestras humanas no transmitirán HBsAg, VCH, VIH-1, VIH-2 u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, este reactivo debe manipularse según las recomendaciones para muestras humanas potencialmente infecciosas. Adoptar buenas prácticas de higiene en el laboratorio. Almacenar entre 2 y 8 °C, en un recipiente cerrado lejos de materiales incompatibles.

7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas incompatibilidades

7.3. Usos finales específicos

Para uso en control de calidad de ensayos de lupus anticoagulante.

SECCIÓN 8: Controles de exposición y protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional

No se indican límites de exposición para los ingredientes.

Valores límite biológicos

No se indican límites biológicos para los ingredientes.

Procedimientos de control recomendados

Seguir los procedimientos de control estándares.

Nivel sin efecto derivado (DNEL)

No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNEC)

No disponible.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería adecuados

Sin requisitos de ventilación especiales.

Medidas de protección individual, como equipos de protección personal

Información general

Los equipos de protección personal deben elegirse de acuerdo con las normas CEN y en consulta con el proveedor de equipos de protección personal.

Protección de ojos/rostro

Usar anteojos de seguridad resistentes al polvo.

Protección de la piel

Protección de las manos

Minimizar el contacto con la piel es una buena práctica de higiene industrial. Se recomienda el uso de guantes resistentes a productos químicos.

Otra

Minimizar el contacto con la piel es una buena práctica de higiene industrial.

Protección respiratoria

En caso de ventilación inadecuada o riesgo de inhalación de polvo, usar un equipo de respiración adecuado con filtro de partículas.

Peligros térmicos

Usar ropa de protección térmica adecuada, cuando sea necesaria.

Medidas de higiene

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Controles de exposición ambiental

Informar al personal directivo o de supervisión sobre todos los vertidos ambientales.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Apariencia

Polvo de color amarillento.

Estado físico

Sólido.

Forma

Polvo.

Color

Color amarillento.

Olor	Ninguno.
Umbral de olor	No aplica.
pH	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición	Irrelevantes.
Punto de inflamación	Irrelevante.
Velocidad de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	
Límite de inflamabilidad inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	Irrelevante.
Densidad de vapor	Irrelevante.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No disponible.
Temperatura de ignición espontánea	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	Irrelevante.
Propiedades explosivas	Irrelevante.
Propiedades oxidantes	No oxidante.

9.2. Otra información

Porcentaje de volatilidad	Irrelevante.
----------------------------------	--------------

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	Estable en condiciones normales.
10.2. Estabilidad química	El material es estable en condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No ocurre polimerización.
10.4. Condiciones a evitar	Mantener alejado del calor.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Agentes reductores fuertes. Ácidos fuertes.
10.6. Productos peligrosos de la descomposición	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre vías de exposición probables

Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	El polvo puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	El polvo en los ojos causa irritación.
Ingestión	Puede causar molestia si se traga.
Síntomas	Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Puede causar molestia si se traga.
Corrosión/irritación de la piel	El polvo puede irritar la piel.
Daño a los ojos/irritación ocular grave	El polvo puede irritar los ojos.
Sensibilización respiratoria	Sin clasificación.
Sensibilización de la piel	Sin clasificación.
Mutagenicidad en células germinales	Sin clasificación.
Carcinogenicidad	Sin clasificación.
Toxicidad reproductiva	Sin clasificación.
Toxicidad específica en órganos diana, exposición individual	Sin clasificación.
Toxicidad específica en órganos diana, exposición repetida	Sin clasificación.

Peligro de aspiración	Sin clasificación.
Información de la mezcla en comparación con la sustancia	No disponible.
Otra información	No se indica otro impacto específico agudo o crónico para la salud.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad	No se indican datos de toxicidad para los ingredientes.
12.2. Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles.
12.3. Potencial bioacumulativo	No hay datos disponibles.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.
12.4. Movilidad en suelo	No disponible.
Movilidad en general	El producto es soluble en agua.
12.5. Resultados de la evaluación de PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).
12.6. Otros efectos adversos	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones para la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de agua	
Desechos residuales	Desechar de acuerdo con la normativa aplicable.
Envases contaminados	Los recipientes vacíos deben llevarse a un centro de manejo de residuos aprobado para su reciclaje o eliminación.
Código de residuos de la UE	El código de residuos debe asignarse en comunicación entre el usuario, el productor y la compañía encargada de la eliminación del residuo.
Métodos/información sobre la eliminación	Recoger y recuperar o eliminar en recipientes herméticamente cerrados en un centro de eliminación de residuos con licencia. Los instrumentos y superficies contaminados deben desinfectarse de acuerdo con las precauciones específicas del producto químico del empleador y las precauciones universales o estándares.

SECCIÓN 14: Información de transporte

ADR

No está regulado como mercancía peligrosa

RID

No está regulado como mercancía peligrosa

ADN

No está regulado como mercancía peligrosa

IATA

No está regulado como mercancía peligrosa

IMDG

No está regulado como mercancía peligrosa

14.7. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC No aplica.

SECCIÓN 15: Información normativa

15.1. Normativa/legislación de seguridad, salud y ambiental específicas para la sustancia o mezcla

Normativas de la UE

Normativa (CE) N.º 1005/2009 sobre sustancias que pueden agotar la capa de ozono, Anexos I y II, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º No. 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencia de contaminantes, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Artículo 59(10), Lista de candidatos, según la publicación actual de ECHA

No aparece en las listas.

Autorizaciones

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Anexo XIV, Sustancias sujetas a autorización, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Restricciones al uso

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Directiva 2004/37/CE sobre la protección de trabajadores de los riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos y mutagénicos en el trabajo, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Directiva 92/85/CEE sobre la seguridad y la salud de trabajadoras embarazadas y trabajadoras que dieron a luz recientemente o que están amamantando, y sus modificaciones

No aparece en las listas.

Otras normativas de la UE

Directiva 2012/18/UE sobre principales peligros de accidentes que involucran sustancias peligrosas

No aparece en las listas.

Directiva 98/24/CE sobre la protección de la salud y la seguridad de trabajadores de los riesgos relacionados con agentes químicos en el trabajo

No aparece en las listas.

Directiva 94/33/CE sobre la protección de los jóvenes en el trabajo

No aparece en las listas.

Otras normativas

Este producto no cumple con los criterios para la clasificación de acuerdo con la Normativa (CE) 1272/2008 (Normativa CLP) ni la Directiva 67/548/CEE, y sus modificaciones, respectivamente. Esta hoja de datos de seguridad cumple con los requisitos de la Normativa (CE) N.º 1907/2006, y sus modificaciones.

Normativas nacionales

15.2. Evaluación de la seguridad del producto químico

Seguir la normativa nacional para trabajar con agentes químicos.
No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad del producto químico.

SECCIÓN 16: Otra información

Lista de abreviaturas

DSD: Directiva 67/548/CEE.
CLP: Normativa N.º 1272/2008.
DNEL: Nivel sin efecto derivado.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.

Referencias

No disponible.

Información sobre el método de evaluación que conduce a la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se deriva de una combinación de métodos de cálculo y datos de pruebas, si están disponibles.

Texto completo de cualquier declaración o frases R y declaraciones H en las Secciones 2 a 15

Ninguno.

Información de capacitación

Seguir las instrucciones de capacitación al manipular este material.

Descargo de responsabilidad

La información anterior se proporciona de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información que tenemos disponible en este momento. SIN EMBARGO, NO HACEMOS NINGÚN TIPO DE GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE CUALQUIER OTRO TIPO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN AQUÍ DESCRITOS, Y NO ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE SURJA DEL USO DE DICHS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la adecuación de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que surjan del uso del material. El usuario debe cumplir con todas las leyes y normativas relacionadas con la compra, el uso, el almacenamiento y la eliminación del material y debe estar familiarizado y seguir los procedimientos de manipulación segura aceptados generalmente. En ningún caso BioMedica Diagnostics será responsable por reclamaciones, pérdidas o daños de cualquier persona o por pérdida de ganancias o daños especiales, indirectos, incidentales, indirectos o ejemplares, comoquiera que surjan, incluso si BioMedica Diagnostics está al tanto de la posibilidad de dichos daños.

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía/empresa
1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o designación de la mezcla	Tampón de Dilución
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código del producto	ACC-45 ACTICLOT® C
Fecha de emisión	16 de Diciembre de 2020
Número de versión	02
Fecha de revisión	27 de Julio de 2017
Reemplaza fecha	21 de Junio de 2015

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

Usos identificados	ACTICLOT® C está hecho para la medición de la actividad de la proteína C en plasma humano mediante una prueba de coagulación de punto final.
Usos desaconsejados	Usar de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.

1.3. Detalles del proveedor de la hoja de datos de seguridad

Sede corporativa	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nueva Escocia CANADÁ B0N 2T0
Persona de contacto	Teléfono de la empresa: 1-902-798-5105 Fax de la empresa: 1-902-798-1025 Correo electrónico: info@biomedicadiagnostics.com Página web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Número telefónico de emergencia EE.UU., Canadá, Puerto Rico e Islas Vírgenes 1-800-255-3924
 Internacional +1-813-248-0585
 Australia 1-300-954-583
 Brasil 0-800-591-6042
 China 400-120-0751
 India 000-800-100-4086
 México 01-800-099-0731

Número de contacto MIS9591327

SECCIÓN 2: Identificación de peligros
2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

La mezcla se evaluó y/o se probó en cuanto a sus peligros físicos, sanitarios y ambientales y se aplica la siguiente clasificación.

Clasificación según la Regulación (CE) N° 1272/2008 según sus enmiendas
Peligros para la salud

Corrosión/irritación de la piel	Categoría 2	H315 - Provoca irritación cutánea.
Grave daño ocular/irritación de los ojos	Categoría 2	H319 - Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad reproductiva	Categoría 1B	H360 - Puede causar daños a la fertilidad o al feto.

Resumen de riesgos Causa irritación de la piel y los ojos. Puede causar daños a la fertilidad o al feto.

2.2. Elementos de la etiqueta
Etiqueta de conformidad con la Regulación (CE) N° 1272/2008 según sus enmiendas

Contiene: Imidazol.

Pictogramas de peligro



Palabra de señal

Peligro

Declaraciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360 Puede causar daños a la fertilidad o al feto.

Declaraciones cautelares

Prevención

P280 Usar guantes protectores, ropa protectora, protección ocular, protección facial.
P201 Obtener instrucciones especiales antes de usar.
P202 No manipular hasta que se hayan leído y entendido todas las precauciones de seguridad.

Respuesta

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P332 + P313 Si se produce irritación cutánea: Obtenga asesoramiento/atención médica.
P362 Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si los hay y es fácil quitárselos. Continúe enjuagando.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Obtenga asesoramiento/atención médica.
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Obtenga asesoramiento/atención médica.

Almacenamiento

P405 Almacenar bajo llave.

Eliminación

P501 Deshágase del contenido/recipiente de conformidad con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

Información suplementaria de la etiqueta

Ninguna.

2.3. Otros peligros

No se trata de una sustancia o mezcla de PBT o vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Mezclas

Información general

Nombre químico	%	Nº CAS / Nº EC.	Número de registro REACH	No. de INDICE	Notas:
Cloruro de sodio	5 – 8	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Clasificación:	-				
Imidazol	1 – <2	288-32-4 206-019-2	-	-	
Clasificación:	Toxicología aguda. 4;H302, Corr. Cut. 1C;H314, Daño Ocular. 1;H318, Repr. 1B;H360				

Lista de abreviaturas y símbolos que pueden utilizarse arriba

#: A esta sustancia se le han asignado uno o varios límites de exposición en el lugar de trabajo de la Comunidad.

Comentarios sobre la composición

Todas las concentraciones son en porcentaje del peso, a menos que el ingrediente sea un gas. Las concentraciones de gas son en porcentaje por volumen.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Información general	Asegurarse de que el personal médico conozca el material o materiales involucrados y de que tome las precauciones necesarias para protegerse.
4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios	
Inhalación	Mover a la persona afectada al aire libre. Para las dificultades respiratorias puede ser necesario el oxígeno. Llame a un médico si se desarrollan síntomas o si persisten.
Contacto con la piel	Lave la piel a fondo con agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos	En caso de contacto, enjuague inmediatamente los ojos con agua fresca durante al menos 15 minutos mientras mantiene los párpados abiertos. Quítese los lentes de contacto si los usa. Busque atención médica si la irritación persiste.
Ingestión	Enjuáguese bien la boca con agua. Nunca le de nada por la boca a una persona inconsciente. Busque atención médica inmediata.
4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados	La ingestión puede causar irritación y malestar. Los síntomas incluyen prurito, ardor, enrojecimiento y lagrimeo.
4.3. Indicación de cualquier necesidad de atención médica inmediata y de tratamientos especiales	Tratar sintomáticamente. Los síntomas pueden retrasarse.

SECCIÓN 5: Medidas contra incendios

Riesgos generales de incendio	El producto no es inflamable.
5.1. Medios de extinción	
Medios de extinción adecuados	Extinguir con aspersión de agua, dióxido de carbono, productos químicos secos, o con el material apropiado para el fuego circundante.
Medios de extinción inadecuados	Ninguno conocido.
5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla	Cuando se calienta hasta descomponerse, puede producir humos de ácido hidrazoico.
5.3. Consejos para los bomberos	
Equipo de protección especial para los bomberos	En caso de incendio, se debe usar un aparato de respiración autónomo y ropa de protección completa.
Procedimientos especiales de lucha contra el fuego	Utilice procedimientos estándar de lucha contra incendios y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	
Para el personal que no es de emergencia	Mantenga alejado al personal innecesario. No toque los recipientes dañados ni el material derramado, a menos que use la ropa protectora adecuada.
Para el personal de respuesta a emergencias	Use la protección personal recomendada en la sección 8 del SDS.
6.2. Precauciones ambientales	No permita que entre en los desagües, alcantarillas o cauces de agua. Esta mezcla contiene una pequeña cantidad de azida de sodio que puede reaccionar con el cobre, el plomo, el latón o la soldadura en los sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Siga los procedimientos de eliminación adecuados.
6.3. Métodos y material de contención y limpieza	Absorba el derrame con vermiculita u otro material inerte. Deshágase de los desechos de acuerdo con todas las regulaciones ambientales federales, estatales, locales y provinciales aplicables, según la Sección 13.
6.4. Referencia a otras secciones	Para la protección personal, consulte la sección 8 del SDS. Para la eliminación de residuos, consulte la sección 13 de la SDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- 7.1. Precauciones para una manipulación segura** Evite el contacto con la piel y los ojos. No manipular hasta que se hayan leído y entendido todas las precauciones de seguridad. Lávese exhaustivamente después de la manipulación. En caso de que la ventilación sea insuficiente, use un equipo respiratorio adecuado. Manipule y abra el recipiente con cuidado.
- 7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad** Almacenar a 2° C a 8° C (35° F a 46° F). Almacenar en un recipiente cerrado lejos de materiales incompatibles.
- 7.3. Uso(s) final(es) específico(s)** ACTICLOT® C está hecho para la medición de la actividad de la proteína C en plasma humano mediante una prueba de coagulación de punto final.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

- Límites de exposición ocupacional** No se han señalado límites de exposición para los ingredientes.
- Valores límite biológicos** No se han señalado límites de exposición biológica para los ingredientes.
- Procedimientos de monitoreo recomendados** Siga los procedimientos de monitoreo habituales.
- Nivel sin efecto derivado (DNEL)** No está disponible.
- Concentraciones previstas sin efecto (PNEC)** No está disponible.

8.2. Controles de exposición

- Controles de ingeniería apropiados** Las instalaciones que almacenen o utilicen este material deben estar equipadas con una instalación de lavado de ojos y una ducha de seguridad.

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

- Información general** El equipo de protección personal debe elegirse de acuerdo con las normas del CEN y en conjunto con el proveedor del equipo de protección personal.
- Protección ocular y facial** Use gafas de seguridad o gafas protectoras aprobadas.
- Protección de la piel**
- **Protección de las manos** Use guantes apropiados resistentes a los químicos.
 - **Otros** Use una bata de laboratorio u otras prendas protectoras. Quítese la ropa contaminada rápidamente.
- Protección respiratoria** En caso de ventilación inadecuada o de riesgo de inhalación de vapores, utilice un equipo respiratorio adecuado.
- Peligros térmicos** Use ropa de protección térmica apropiada, cuando sea necesario.
- Medidas de higiene** Manejar de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.
- Controles de exposición ambiental** Informar al personal directivo o de supervisión apropiado de todas las liberaciones en el medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

- Apariencia** Líquido claro e incoloro.
- Estado físico** Líquido.
- Forma** Líquido.
- Color** Incoloro, transparente.
- Olor** Ninguno.
- Umbral de olor** No está disponible.
- pH** 7,4
- Punto de fusión/punto de congelación** No está disponible.
- Punto de ebullición inicial y rango de ebullición** No está disponible.
- Punto de ignición** No está disponible.
- Tasa de evaporación** No es aplicable.
- Inflamabilidad (sólido, gas)** No está disponible.

Límites superiores/inferiores de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No está disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No está disponible.
Presión de vapor	No está disponible.
Densidad de vapor	No está disponible.
Densidad relativa	No está disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de partición (n-octanol/agua)	No está disponible.
Temperatura de auto-ignición	No está disponible.
Temperatura de descomposición	No está disponible.
Viscosidad	No está disponible.
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades oxidantes	No se oxida.
9.2. Otra información	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El contacto con ácidos libera un gas muy tóxico.
10.2. Estabilidad química	El material es estable en condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se produce una polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones a evitar	Proteger contra la luz solar directa.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes. Agentes reductores fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Óxidos de nitrógeno, monóxido de carbono y dióxido de carbono. La descomposición térmica puede provocar la liberación de gases y vapores irritantes, incluido el vapor de ácido hidrazoico.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información general	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede causar efectos adversos.
---------------------	---

Información sobre las probables vías de exposición

Inhalación	Los vapores pueden irritar la garganta y el sistema respiratorio y causar tos.
Contacto con la piel	Provoca irritación cutánea.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave.
Ingestión	Dañino si se traga.

Síntomas	La ingestión puede causar irritación y malestar. Los síntomas incluyen prurito, ardor, enrojecimiento y lagrimeo.
----------	---

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Dañino si se traga.
-----------------	---------------------

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Imidazol (CAS 288-32-4)		
Agudo		
Oral		
LD50	Rata	970 mg/kg
Corrosión/irritación de la piel	Provoca irritación cutánea.	
Grave daño ocular/irritación de los ojos	Provoca irritación ocular grave.	
Sensibilización respiratoria	No está clasificado.	
Sensibilización de la piel	No es un sensibilizador de la piel.	
Mutagenicidad de las células germinales	No está clasificado.	
Carcinogenicidad	No es clasificable en cuanto a la carcinogenicidad para los seres humanos.	
Toxicidad reproductiva	Puede causar daños a la fertilidad o al feto.	

Toxicidad específica de órganos blanco - exposición única	No está clasificado.
Toxicidad específica de órganos blanco - exposición repetida	No está clasificado.
Peligro de aspiración	No está clasificado.
Información sobre mezcla vs. sustancia	No está disponible.
Otra información	No se ha observado ningún otro efecto agudo o crónico específico sobre la salud.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad	No se han anotado datos de toxicidad del ingrediente o ingredientes.
12.2. Persistencia y degradabilidad	No se dispone de datos sobre la degradabilidad de este producto.
12.3. Potencial de bioacumulación	No está disponible.
Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No está disponible.
Factor de bioconcentración (BCF)	No está disponible.
12.4. Movilidad en el suelo	No está disponible.
Movilidad en general	El producto es soluble en agua.
12.5. Resultados de la evaluación de la PBT y la mPmB	No es una sustancia o mezcla de PBT o mPmB.
12.6. Otros efectos adversos	El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o dañino en el medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Basura residual	Eliminar de acuerdo con todas las regulaciones aplicables. Los recipientes o revestimientos vacíos pueden retener algunos residuos del producto. Este material y su recipiente deben eliminarse de manera segura (consulte: Instrucciones de eliminación).
Empaques contaminados	Los recipientes vacíos deben llevarse a un sitio de manejo de desechos aprobado para su reciclaje o eliminación.
Código de residuos de la UE	Los códigos de residuos debe asignarlos el usuario en función de la aplicación para la cual se ha utilizado el producto.
Métodos/información de eliminación	Eliminar de acuerdo con todas las regulaciones aplicables. Esta preparación contiene una pequeña cantidad de azida de sodio que puede reaccionar con el cobre, el plomo, el latón o la soldadura en los sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Si el preparado ingresa al desagüe, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

ADR	No está regulado como mercancía peligrosa.
RID	No está regulado como mercancía peligrosa.
ADN	No está regulado como mercancía peligrosa.
IATA	No está regulado como mercancía peligrosa.
IMDG	No está regulado como mercancía peligrosa.

- 14.1. Transporte a granel según el Anexo II del MARPOL 73/78 y el Código IBC No es aplicable.

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1. Regulaciones/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

Regulaciones de la UE

Regulación (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 en relación con la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 166/2006 Anexo II Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, según sus enmiendas

No está en la lista.

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Artículo 59(10) Lista de candidatos publicada actualmente por la ECHA

No está en la lista.

Autorizaciones

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, según sus enmiendas

No está en la lista.

Restricciones de uso

Regulación (CE) N° 1907/2006, REACH Anexo XVII Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso, según sus enmiendas

No está en la lista.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el trabajo, según sus enmiendas

No está en la lista.

Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y a la salud de trabajadoras embarazadas, que hayan dado a luz recientemente, o que se encuentren en período de lactancia, según sus enmiendas

No está en la lista.

Otras regulaciones de la UE

Directiva 2012/18/UE sobre los riesgos de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

No está en la lista.

Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo

No está en la lista.

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo

No está en la lista.

Otras regulaciones	Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Regulación (CE) N° 1907/2006. El producto está clasificado y etiquetado de conformidad con la Regulación (CE) 1272/2008 (Regulación CLP) según sus enmiendas y las respectivas leyes nacionales de aplicación de las directivas de la CE. Los jóvenes menores de 18 años no pueden trabajar con este producto según la Directiva 94/33/CE de la UE sobre la protección de los jóvenes en el trabajo.
Regulaciones nacionales	El producto ha sido clasificado de conformidad con la legislación vigente.
15.2. Evaluación de la seguridad química	No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otra información

Lista de abreviaturas	DNEL: Nivel sin efecto derivado. PNEC: Predicción de concentración sin efecto.
Referencias	HSDB
Información sobre el método de evaluación que conduce a la clasificación de la mezcla	La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se deriva de una combinación de métodos de cálculo y datos de prueba, si se dispone de ellos.
Texto completo de cualquier declaración H no escrita en su totalidad en las secciones 2 a 15	H302 Dañino si se traga. H314 Causa graves quemaduras en la piel y daños en los ojos. H318 Causa daño ocular grave. H360 Puede causar daños a la fertilidad o al feto.
Información sobre la capacitación	Signa las instrucciones de capacitación cuando manipule este material.
Descargo de responsabilidad	La información anterior se proporciona de buena fe. Se cree que es exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. SIN EMBARGO, NO HACEMOS NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, NI DE NINGÚN OTRO TIPO, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS, O A LOS DATOS O LA INFORMACIÓN PROPORCIONADOS, Y NO ASUMIMOS NINGUNA RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL USO DE DICHS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares, y el usuario asume todos los riesgos derivados de su uso del material. El usuario debe cumplir todas las leyes y reglamentos relativos a la compra, utilización, almacenamiento y eliminación del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos de manipulación segura generalmente aceptados, y seguirlos. En ningún caso será BioMedica Diagnostics responsable de ninguna reclamación, pérdida o daño de ningún individuo, ni de la pérdida de beneficios, ni de ningún daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar, de cualquier tipo que surja, incluso si se le ha advertido a BioMedica Diagnostics de la posibilidad de tales daños.