

SECCIÓN 1. Identificación de la Sustancia o la Mezcla y de la Sociedad o la Empresa**1.1. Identificador del producto**

Nombre comercial o denominación de la mezcla	Protein S Activator Reagent
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código de producto	843L, 843L-HS, 843LACT
Fecha de publicación	29-Marzo-2021
Número de la versión	03
Fecha de revisión	25-Febrero-2021
Fecha de la sustitución por la nueva versión	22-Agosto-2017

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

Usos identificados	Para uso diagnóstico in vitro.
Usos desaconsejados	Utilice el producto conforme a las recomendaciones del suministrador.

1.3. Datos del proveedor de la ficha 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: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 Email: info@biomedicadiagnostics.com Sitio web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Teléfono de emergencia	Estados Unidos, 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 Méjico 01-800-099-0731
-----------------------------	--

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

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

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones ulteriores

Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE con sus modificaciones ulteriores.

Resumen de los peligros	El polvo puede provocar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias.
-------------------------	---

2.2. Elementos de la etiqueta**Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento**

Pictogramas de peligro	Ninguno.
Palabra de advertencia	Ninguno.
Indicaciones de peligro	La mezcla no cumple los criterios para su clasificación.

Consejos de prudencia

Prevención	Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.
Respuesta	Lavar con abundante agua.
Almacenamiento	Consérvese alejado de materiales incompatibles.
Eliminación	Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

Información suplementaria en la etiqueta Ninguno.

2.3. Otros peligros No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
Cloruro de sodio	5 - 10	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Clasificación:	-				

Comentarios sobre los componentes Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Trasladar al aire libre. Si la respiración es dificultosa, dar oxígeno. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Contacto con la piel	En caso de contacto con la piel enjuáguese 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, lavar inmediatamente los ojos con agua limpia durante al menos 15 minutos y manteniendo los párpados abiertos. Retirar las lentes de contacto en caso de llevarlas. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.
Ingestión	Enjuáguese la boca cuidadosamente en caso de ingestión de polvo. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados El polvo puede provocar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo químico seco o espuma resistente al alcohol.
Medios de extinción no apropiados	Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios	Selección de equipo respiratorio en caso de incendio: Seguir las instrucciones generales de lucha contra incendios de la empresa. Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
Procedimientos especiales de lucha contra incendio	Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia	No son necesarias precauciones especiales, salvo las buenas prácticas normales de higiene. Consulte en la sección 8 las recomendaciones adicionales sobre protección personal durante la manipulación de este producto.
Para el personal de emergencia	Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la FDS.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente	No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.
6.3. Métodos y material de contención y de limpieza	Evitar la formación de polvo. Barrer o recoger y eliminar.
6.4. Referencia a otras secciones	Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura	Evite la exposición prolongada. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Use equipo de protección personal de acuerdo con las recomendaciones en la sección 8 de la FDS.
7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacenar a 2-8 °C (35-46 °F). Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles.
7.3. Usos específicos finales	Sólo para uso diagnóstico in vitro.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional	No existen límites de exposición indicados para el/los ingredientes.
Valores límite biológicos	No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.
Métodos de seguimiento recomendados	Seguir los procedimientos de monitorización estándar.
Nivel sin efecto derivado (DNEL)	No disponible.
Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)	No disponible.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	No necesita ventilación especial.
--------------------------------------	-----------------------------------

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general	El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.
Protección de los ojos/la cara	Usar lentes 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 productos químicos.
- Otros	Es una buena práctica de higiene industrial minimizar el contacto con la piel.
Protección respiratoria	En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo, se puede utilizar un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas.
Peligros térmicos	Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.
Medidas de higiene	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.
Controles de exposición medioambiental	Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Polvo blanco.
Estado físico	Sólido.
Forma	Polvo.
Color	Blanco.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.

Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades comburentes	No es oxidante.
9.2. Otros datos	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	Estable en condiciones normales.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se produce polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Conservar alejado del calor.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Óxidos de carbono.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información sobre posibles 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	Si el polvo entra en contacto con los ojos, causará irritación.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.

Síntomas Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda Si se ingiere puede causar molestias.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)		
Agudo		
<i>Dérmico</i>		
LD50	Conejo	> 10000 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	> 3980 mg/kg
<i>Otros</i>		
LD50	Ratón	2602 mg/kg
Corrosión/irritación cutánea	El polvo puede irritar la piel.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	El polvo puede irritar los ojos.	
Sensibilización respiratoria	No clasificado.	

Sensibilización cutánea	No clasificado.
Mutagenicidad en células germinales	No clasificado.
Carcinogenicidad	No clasificado.
Toxicidad para la reproducción	No clasificado.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	No clasificado.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	No clasificado.
Peligro por aspiración	No clasificado.
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No disponible.
Información adicional	No se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)		
Acuático (a)		
Crustáceos	EC50 Pulga de agua (Daphnia magna)	874 mg/l, 48 horas

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 disponible.

Factor de bioconcentración (FBC) No disponible.

12.4. Movilidad en el suelo No disponible.

Movilidad en general El producto es hidrosoluble.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

12.6. Otros efectos adversos El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.
Envases contaminados	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
Código europeo de residuos	El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.
Métodos de eliminación/información	Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. Los instrumentos y las superficies que estén contaminados deben desinfectarse conforme a las precauciones prescritas por el empleador específicamente para los productos químicos y aquellas otras de naturaleza estándar/universal.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

RID

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

ADN

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IATA

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IMDG

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) n°. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia, con las enmiendas correspondientes.

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

No listado.

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 listado.

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

No listado.

Otras reglamentaciones	Este producto no cumple con los criterios de clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP) y la Directiva 1999/45/CE con sus modificaciones ulteriores. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 con las enmiendas correspondientes.
Normativa nacional	Siga la legislación nacional sobre 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

DNEL: Nivel sin efecto derivado.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.

Referencias

No disponible.

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

Ninguno.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

La información anterior se facilita de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. NO OBSTANTE, NO OFRECEMOS GARANTÍAS DE MERCANTIBILIDAD, ADECUABILIDAD PARA UN PROPÓSITO O DE CUALQUIER OTRO TIPO, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS O LOS DATOS U OTRA INFORMACIÓN QUE SE FACILITAN, NI ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE PUDIERA DERIVAR DEL USO DE TALES PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben efectuar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que pudieran derivar del uso que haga del material. El usuario está obligado a cumplir todas las leyes y normativas relativas a la adquisición, el uso, el almacenamiento y el desecho del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos generalmente aceptados para su manipulación segura y observarlos. En ningún caso será BioMedica Diagnostics responsable de cualesquiera reclamaciones, pérdidas o daños de persona alguna o por lucros cesantes o cualesquiera otros daños o perjuicios de carácter especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplarizante que se puedan producir de cualquier manera, aun cuando se le haya comunicado a BioMedica Diagnostics la posibilidad de tales daños o perjuicios.

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

Nombre de la sustancia	Plasma Deficiente en Proteína S
Número de identificación	-
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código del producto	843L, 843L-HS, 843LDP
Fecha de publicación	29-Marzo-2021
Número de versión	03
Fecha de revisión	25-Febrero-2021
Sustituye versión del	03-Agosto-2017

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 S 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
Número de contrato	MIS9591327

1.4. Número de teléfono de emergencia
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 continua.
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.
Coeficiente 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.
Coeficiente 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 o la mezcla y de la sociedad o la empresa
1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla Sample Dilution Buffer

Número de registro -

Sinónimos Ninguno.

Código de producto 843L, 843L-HS, 843LDB

Fecha de publicación 29-Marzo-2021

Número de la versión 03

Fecha de revisión 22-Febrero-2021

Fecha de la sustitución por la nueva versión 22-Agosto-2017

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

Usos identificados Varios.

Usos desaconsejados Utilice el producto conforme a las recomendaciones del suministrador.

1.3. Datos del proveedor de la ficha 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: 1-902-798-5105
Fax: 1-902-798-1025
Email: info@biomedicadiagnostics.com
Sitio web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Teléfono de emergencia Estados Unidos, 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
Méjico 01-800-099-0731

Número de contrato MIS9591327

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

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones ulteriores

Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE con sus modificaciones ulteriores.

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

2.2. Elementos de la etiqueta
Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento

Pictogramas de peligro Ninguno.

Palabra de advertencia Ninguno.

Indicaciones de peligro La mezcla no cumple los criterios para su clasificación.

Consejos de prudencia

Prevención Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

Respuesta Lavar con abundante agua.

Almacenamiento Consérvese alejado de materiales incompatibles.

Eliminación Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

Información suplementaria en la etiqueta Ninguno.

2.3. Otros peligros No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
Cloruro de sodio	5 - 15	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Clasificación:	-				
Hidróxido de sodio	0 - < 1	1310-73-2 215-185-5	-	011-002-00-6	
Clasificación:	Skin Corr. 1A;H314				

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

Comentarios sobre los componentes Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen. El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general Asegúrese que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.
Contacto con la piel	En caso de contacto con la piel enjuáguese 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, lavar inmediatamente los ojos con agua limpia durante al menos 15 minutos y manteniendo los párpados abiertos. Retirar las lentes de contacto en caso de llevarlas. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.
Ingestión	Si el material es ingerido, póngase en contacto inmediatamente con un centro de atención toxicológica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados La ingestión puede causar irritación y malestar.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio El producto no es inflamable.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Extinguir con agua pulverizada, dióxido de carbono, productos químicos secos o un material apropiado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla Ninguno conocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios	Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
Procedimientos especiales de lucha contra incendio	Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia	Mantenga el personal no necesario lejos. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.
Para el personal de emergencia	Use protección personal de acuerdo con las recomendaciones en la sección 8 de la FDS.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente No verter al desagüe, al alcantarillado o a las aguas naturales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza Absorber con vermiculita u otro material inerte. Evacuar los desechos de conformidad con todas las normativas medioambientales federales, estatales, locales y provinciales aplicables, según lo recogido en la Sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura Evítese el contacto con los ojos y la piel. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades Almacenar a 2-8 °C (35-46 °F). Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles.

7.3. Usos específicos finales Varios.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Cat.	Valor
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)	STEL	2 mg/m ³
Valores límite biológicos	No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.	
Métodos de seguimiento recomendados	Seguir los procedimientos de monitorización estándar.	
Nivel sin efecto derivado (DNEL)	No disponible.	
Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)	No disponible.	

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Asegúre una ventilación adecuada. Observe los límites de exposición y minimice el riesgo de inhalación de vapores.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.

Protección de los ojos/la cara Use gafas de seguridad o anteojos aprobados.

Protección de la piel

- **Protección de las manos** Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos.

- **Otros** Utilizar una bata de laboratorio u otra indumentaria de protección. Retirar rápidamente las ropas contaminadas.

Protección respiratoria Bajo condiciones normales, no se requiere respirador normalmente.

Peligros térmicos Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

Medidas de higiene Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

Controles de exposición medioambiental Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Sample Dilution Buffer

926852 Número de versión: 03 Fecha de revision: 25-Febrero-2021 Fecha de publicación: 29-Marzo-2021 DAR 1302

SDS Spain

3 / 7

Aspecto	Líquido claro e incoloro.
Estado físico	Líquido.
Forma	Líquido.
Color	Incoloro, claro.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	7,2
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.
9.2. Otros datos	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo en las condiciones normales de almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	Estable en las condiciones normales de almacenamiento y manipulación.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No aparece polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Ningunos en circunstancias normales.
10.5. Materiales incompatibles	Oxidantes fuertes, ácidos fuertes y bases fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Ninguno esperado en las condiciones normales de uso.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.
Información sobre posibles vías de exposición	
Inhalación	Los vapores pueden irritar las vías respiratorias y provocar irritación de la garganta y tos.
Contacto con la piel	El contacto prolongado con la piel puede causar rubor, irritación y sequedad.
Contacto con los ojos	Si entran salpicaduras en el ojo, pueden causar enrojecimiento e irritación.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.
Síntomas	La ingestión puede causar irritación y malestar.
11.1. Información sobre los efectos toxicológicos	
Toxicidad aguda	Si se ingiere puede causar molestias.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)		
Agudo		
<i>Dérmico</i>		
LD50	Conejo	> 10000 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	> 3980 mg/kg
<i>Otros</i>		
LD50	Ratón	2602 mg/kg
Corrosión/irritación cutánea	El contacto prolongado con la piel puede causar rubor, irritación y sequedad.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Puede causar irritación de los ojos.	
Sensibilización respiratoria	No clasificado.	
Sensibilización cutánea	No hay datos disponibles.	
Mutagenicidad en células germinales	No clasificado.	
Carcinogenicidad	No clasificado.	
Toxicidad para la reproducción	No clasificado.	
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	No clasificado.	
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	No clasificado.	
Peligro por aspiración	No clasificado.	
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No disponible.	
Información adicional	No se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.	

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)		
Acuático (a)		
Crustáceos	EC50	Pulga de agua (Daphnia magna) 874 mg/l, 48 horas
Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)		
Acuático (a)		
Crustáceos	EC50	Dafnia (Ceriodaphnia dubia) 34,59 - 47,13 mg/l, 48 horas
<i>Agudo</i>		
Pez	LC50	Agalla azul (Lepomis macrochirus) 99 mg/l, 48 horas
		Pez mosquito (Gambusia affinis affinis) 125 mg/l, 96 horas

12.2. Persistencia y degradabilidad No existen datos sobre la degradabilidad del producto.

12.3. Potencial de bioacumulación No disponible.

Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow) No disponible.

Factor de bioconcentración (FBC) No disponible.

12.4. Movilidad en el suelo No disponible.

Movilidad en general El producto es hidrosoluble.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

12.6. Otros efectos adversos El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
Envases contaminados	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
Código europeo de residuos	Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario sobre la base de la aplicación por la cual el producto es empleado.
Métodos de eliminación/información	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables. Celebre un contrato con una agencia autorizada de eliminación de productos químicos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

RID

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

ADN

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IATA

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IMDG

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones ulteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) n°. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia, con las enmiendas correspondientes.

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

No listado.

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

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

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

Hidróxido de sodio (CAS 1310-73-2)

Otras reglamentaciones

Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE con sus modificaciones ulteriores. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006 con las enmiendas correspondientes.

Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre 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

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

PNEC: Concentración prevista sin efecto.

Referencias

No disponible.

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

La información anterior se facilita de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. NO OBSTANTE, NO OFRECEMOS GARANTÍAS DE MERCANTIBILIDAD, ADECUABILIDAD PARA UN PROPÓSITO O DE CUALQUIER OTRO TIPO, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS O LOS DATOS U OTRA INFORMACIÓN QUE SE FACILITAN, NI ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE PUDIERA DERIVAR DEL USO DE TALES PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben efectuar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que pudieran derivar del uso que haga del material. El usuario está obligado a cumplir todas las leyes y normativas relativas a la adquisición, el uso, el almacenamiento y el desecho del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos generalmente aceptados para su manipulación segura y observarlos. En ningún caso será BioMedica Diagnostics responsable de cualesquiera reclamaciones, pérdidas o daños de persona alguna o por lucros cesantes o cualesquiera otros daños o perjuicios de carácter especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplarizante que se puedan producir de cualquier manera, aun cuando se le haya comunicado a BioMedica Diagnostics la posibilidad de tales daños o perjuicios.