

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

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** :  Umizen G PT 5 - Reagent (R1)  
**Código SAP** : 1300036338  
**El producto forma parte de un kit** : 1300036338  
**Descripción del producto** : 5 X 5 mL (lío­filizado)  
**Tipo del producto** : Polvo.  
**Otros medios de identificación** :  No disponible.

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

#### Usos identificados

Reactivo de diagnóstico para la determinación *in vitro* del tiempo de protrombina (TP) en plasma.

#### Usos contraindicados

No aplicable.

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

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17  
**Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS** : documentation.med@horiba.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

#### Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

**Número de teléfono** : +34 91 562 04 20

#### Proveedor

**Número de teléfono** : + 800 67 14 15 16

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Definición del producto** : Mezcla

#### Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 14/04/2023

1/13

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

- Palabra de advertencia** : Sin palabra de advertencia.
- Indicaciones de peligro** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Consejos de prudencia**
- Prevención** : No aplicable.
- Respuesta** : No aplicable.
- Almacenamiento** : No aplicable.
- Eliminación** : No aplicable.
- Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas** : No aplicable.
- Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos** : No aplicable.
- Requisitos especiales de envasado**
- Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños** :  No aplicable.
- Advertencia de peligro táctil** :  No aplicable.

### 2.3 Otros peligros

- El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006, Anexo XIII** :  Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).
- Otros peligros que no conducen a una clasificación** :  Puede formar concentraciones de polvo explosivas en el aire.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas : Mezcla

No hay ningún ingrediente que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
- Por inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Contacto con la piel** : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

#### Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación  
rojez
- Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación del tracto respiratorio  
tos
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

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

- Notas para el médico** : Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar polvo químico seco.
- Medios de extinción no apropiados** : Evitar medios de alta presión que podrían causar la formación de una mezcla aire-polvo potencialmente explosiva.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.
- Productos peligrosos de la combustión** : Ningún dato específico.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Desplazar los contenedores lejos del incendio si puede hacerse sin peligro. Use agua pulverizada para refrigerar los envases expuestos al fuego.
- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

## 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 se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Apagar todas las fuentes de ignición. Ni bengalas, ni humo, ni llamas en el área de riesgo. Evitar la inhalación del polvo. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- Para el personal de emergencia** : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- : Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Derrame pequeño** : Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** : Retire los envases del área del derrame. Use herramientas a prueba de chispas y equipo a prueba de explosión. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Evitar la creación de polvo y la dispersión causada por el viento. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

### 6.4 Referencia a otras secciones

- : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- Medidas de protección** : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). Evitar la inhalación del polvo. Evite la creación de polvo cuando se usa y evite toda posible fuente de ignición (chispa o llama). Evítese la acumulación de polvo. Use sólo con ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. El equipo eléctrico y de iluminación debe estar protegido según las normas relevantes para evitar que el polvo entre en contacto con superficies calientes, chispas u otras fuentes de ignición. Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material.
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35,6 a 46,4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en un área separada y homologada. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Eliminar todas las fuentes de ignición. Manténgase alejado de los materiales oxidantes. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

### 7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : No disponible.
- Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

#### Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

#### Procedimientos recomendados de control

- Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

#### Valores DNEL/DMEL

No hay valores DNEL/DMEL disponibles.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

### 8.2 Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados

: Use sólo con ventilación adecuada. Si la operación genera polvo, humos, gas, vapor o llovizna, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios. Los controles de ingeniería también deben mantener el gas, vapor o polvo por debajo del menor límite de explosión. Utilizar equipo de ventilación anti-explósión.

### Medidas de protección individual

#### Medidas higiénicas

: Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

#### Protección de los ojos/la cara

:  Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral. Si las condiciones de operación provocan la formación de elevadas concentraciones de polvo, utilícese gafas para polvo. Recomendado: Gafas protectoras herméticas conforme a la norma EN 166.

### Protección de la piel

#### Protección de las manos

:  Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. > 8 horas (tiempo de detección): Guantes protectores conforme a la norma EN 374.

#### Protección corporal

: Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

#### Otro tipo de protección cutánea

: Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

#### Protección respiratoria

:  Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso. Recomendado: Dispositivo filtrante combinado conforme a la norma EN 14387.

#### Controles de exposición medioambiental

: Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Aspecto

Estado físico	: Sólido. [Polvo. (líoofilizado)]
Color	: Amarillo pálido
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	: No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No disponible.
Inflamabilidad	: No inflamable.
Límite superior e inferior de explosividad	: No aplicable.
Punto de inflamación	: No aplicable.
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
pH	: No disponible.
Viscosidad	: No aplicable.
Solubilidad en agua	: No disponible.
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	: No aplicable.
Presión de vapor	: No disponible.
Densidad relativa	: No disponible.
Densidad de vapor	: No aplicable.
Propiedades explosivas	: No disponible.
Propiedades comburentes	: No disponible.
<u>Características de las partículas</u>	
Tamaño de partícula medio	: No disponible.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad	: No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química	: El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.4 Condiciones que deben evitarse** : Evite la creación de polvo cuando se usa y evite toda posible fuente de ignición (chispa o llama). Tomar medidas de precaución contra la acumulación de cargas electrostáticas. Para evitar fuego o explosión, disipar electricidad estática durante la transferencia poniendo a tierra y uniendo los envases y el equipo antes de transferir el material. Evítese la acumulación de polvo.
- 10.5 Materiales incompatibles** : Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: materiales oxidantes
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos** : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

#### Toxicidad aguda

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

#### Irritación/Corrosión

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Sensibilización

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Mutagénesis

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Carcinogenicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Toxicidad para la reproducción

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Teratogenicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

#### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

#### Peligro de aspiración

No disponible.

**Información sobre posibles vías de exposición** : No disponible.

#### Efectos agudos potenciales para la salud

**Contacto con los ojos** : La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o recomendados pueden causar irritación de los ojos.

**Por inhalación** : La exposición a concentraciones aéreas por encima de los límites de exposición legales o recomendados pueden causar irritación de la nariz, de la garganta o de los pulmones.

**Contacto con la piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 14/04/2023

8/13

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

**Ingestión** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

**Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación  
rojez

**Por inhalación** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:  
irritación del tracto respiratorio  
tos

**Contacto con la piel** : Ningún dato específico.

**Ingestión** : Ningún dato específico.

### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

#### Exposición a corto plazo

**Posibles efectos inmediatos** : No disponible.

**Posibles efectos retardados** : No disponible.

#### Exposición a largo plazo

**Posibles efectos inmediatos** : No disponible.

**Posibles efectos retardados** : No disponible.

#### Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

**Conclusión/resumen** : No disponible.

**General** : La exposición repetida o prolongada al polvo puede ocasionar una irritación respiratoria crónica.

**Carcinogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Mutagénesis** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Toxicidad para la reproducción** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

## 11.2 Información sobre otros peligros

### 11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

### 11.2.2 Otros datos

No disponible.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

### 12.4 Movilidad en el suelo

**Coefficiente de partición tierra/agua ( $K_{oc}$ )** : No disponible.

**Movilidad** : No disponible.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

### 12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

**Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

**Residuos Peligrosos** : En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

#### Empaquetado

**Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

**Precauciones especiales** : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Umizen G PT 5 - Reagent (R1)

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU o número ID	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios** : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

**14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** : No disponible.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

[Reglamento de la UE \(CE\) n.º. 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización](#)

[Anexo XIV](#)

Ninguno de los componentes está listado.

[Sustancias altamente preocupantes](#)

Ninguno de los componentes está listado.

**Anexo XVII -** : No aplicable.

**Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos**

[Otras regulaciones de la UE](#)

**Emissiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire** : No inscrito

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 14/04/2023

11/13

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

**Emissiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua** : No inscrito

**Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)**

No inscrito.

**Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)**

No inscrito.

**contaminantes orgánicos persistentes**

No inscrito.

**Directiva Seveso**

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

**Regulaciones Internacionales**

**Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas**

No inscrito.

**Protocolo de Montreal**

No inscrito.

**Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes**

No inscrito.

**Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)**

No inscrito.

**Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE**

No inscrito.

**Lista de inventario**

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Australia</b>                    | : Todos los componentes están listados o son exentos.  |
| <b>Canadá</b>                       | : Todos los componentes están listados o son exentos.  |
| <b>China</b>                        | : Todos los componentes están listados o son exentos.  |
| <b>Unión Económica Euroasiática</b> | : <b>Inventario de la Federación Rusa</b> : Todos los componentes están listados o son exentos.  |
| <b>Japón</b>                        | : <b>Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)</b> : Todos los componentes están listados o son exentos.<br><b>Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)</b> : No determinado. |
| <b>Nueva Zelanda</b>                | : Todos los componentes están listados o son exentos.  |
| <b>Filipinas</b>                    | : Todos los componentes están listados o son exentos.  |
| <b>República de Corea</b>           | : Todos los componentes están listados o son exentos.  |
| <b>Taiwán</b>                       | : Todos los componentes están listados o son exentos.  |
| <b>Tailandia</b>                    | : No determinado.  |
| <b>Turquía</b>                      | : No determinado.  |
| <b>Estados Unidos</b>               | : <b>Todos los componentes están activos o exentos.</b>  |
| <b>Vietnam</b>                      | : <b>Todos los componentes están listados o son exentos.</b>   |

**15.2 Evaluación de la seguridad química** :  No aplicable.

## SECCIÓN 16. Otra información

**Comentarios sobre la revisión** :  Nuevo formulario MSDS (ficha de datos de seguridad de producto).

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

**Abreviaturas y acrónimos** : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda  
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]  
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado  
DNEL = Nivel sin efecto derivado  
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP  
N/A = No disponible  
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico  
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto  
RRN = Número de Registro REACH  
SGG = Grupo de segregación  
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

### Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

No clasificado.

### Texto completo de las frases H abreviadas

No aplicable.

### Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

No aplicable.

**Fecha de impresión** : 14/04/2023

**Fecha de emisión/ Fecha de revisión** : 14/04/2023

**Fecha de la emisión anterior** : 17/04/2019

**Versión** : 3

### Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.

La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.

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

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre del producto** :  Umizen G PT 5 - Solvent (R2)  
**Código SAP** : 1300036338  
**El producto forma parte de un kit** : 1300036338  
**Descripción del producto** : 5 X 5 mL  
**Tipo del producto** : Líquido.  
**Otros medios de identificación** :  No disponible.

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

#### Usos identificados

Reactivo de diagnóstico para la determinación *in vitro* del tiempo de protrombina (TP) en plasma.

#### Usos contraindicados

No aplicable.

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

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17  
**Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS** : documentation.med@horiba.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

#### Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

**Número de teléfono** : +34 91 562 04 20

#### Proveedor

**Número de teléfono** : + 800 67 14 15 16

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

**Definición del producto** : Mezcla

#### Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 14/04/2023

1/14

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

- Palabra de advertencia** : Sin palabra de advertencia.
- Indicaciones de peligro** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Consejos de prudencia**
- Prevención** : No aplicable.
- Respuesta** : No aplicable.
- Almacenamiento** : No aplicable.
- Eliminación** : No aplicable.
- Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas** : Contiene sulfato de níquel. Puede provocar una reacción alérgica. Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos** : No aplicable.
- Requisitos especiales de envasado**
- Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños** : No aplicable.
- Advertencia de peligro táctil** : No aplicable.

### 2.3 Otros peligros

- El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006, Anexo XIII** : Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).
- Otros peligros que no conducen a una clasificación** : No se conoce ninguno.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas : Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación	Límites específicos de conc., factores M y ETA	Tipo
Sulfato de níquel	CE: 232-104-9 CAS: 10101-98-1 Índice: 028-009-00-5	≤0,25	Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 4, H332 Skin Irrit. 2, H315 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 1A, H350i	ETA [Oral] = 500 mg/kg ETA [Inhalación (vapores)] = 11 mg/l Skin Irrit. 2, H315: C ≥ 20%	[1] [2]

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/04/2023

2/14

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

			Repr. 1B, H360D STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410  <b>Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.</b>	Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0,01% STOT RE 1, H372: C ≥ 1% STOT RE 2, H373: 0,1% ≤ C < 1% M [Agudo] = 1 M [Crónico] = 1
--	--	--	--	---

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

- [1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente
- [2] Sustancia con límites de exposición profesionales

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Contacto con los ojos** : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Buscar atención médica si se produce una irritación.
- Por inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Contacto con la piel** : Láve con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Ingestión** : Láve la boca con agua. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Busque atención médica si se presentan síntomas.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

##### Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.
- Por inhalación** : Ningún dato específico.
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

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

- Notas para el médico** : Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados** : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.
- Medios de extinción no apropiados** : No se conoce ninguno.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros derivados de la sustancia o mezcla** : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.
- Productos peligrosos de la combustión** : Ningún dato específico.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios** : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.
- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios** : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

## 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 se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.
- Para el personal de emergencia** : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Derrame pequeño** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** :  Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

- 6.4 Referencia a otras secciones** : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia.  
Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados.  
Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8).  
**Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35,6 a 46,4°F). Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

### 7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : No disponible.  
**Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Sulfato de níquel	INSHT (España, 4/2021). [níquel, compuestos inorgánicos solubles, excepto aquellos que están expresamente indicados] Potencial de sensibilización. VLA-ED: 0,1 mg/m <sup>3</sup> , (como Ni) 8 horas.

#### Índices de exposición biológica

No se conocen índices de exposición.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

**Procedimientos recomendados de control** :  Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

### Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
Sulfato de níquel	DNEL	Largo plazo Por inhalación	60 ng/m <sup>3</sup>	Población general	Local
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	60 ng/m <sup>3</sup>	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	0,00044 mg/cm <sup>2</sup>	Trabajadores	Local
	DNEL	Largo plazo Oral	0,011 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	0,05 mg/m <sup>3</sup>	Trabajadores	Local
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	0,05 mg/m <sup>3</sup>	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	0,1 mg/m <sup>3</sup>	Población general	Local
	DNEL	Corto plazo Oral	0,37 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	1,6 mg/m <sup>3</sup>	Trabajadores	Local
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	8,8 mg/m <sup>3</sup>	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	104 mg/m <sup>3</sup>	Trabajadores	Sistémico

### Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

### 8.2 Controles de la exposición

**Controles técnicos apropiados** : Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

#### Medidas de protección individual

**Medidas higiénicas** :  Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

**Protección de los ojos/la cara** :  Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral. Recomendado: Gafas protectoras herméticas conforme a la norma EN 166.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### Protección de la piel

**Protección de las manos** :  Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. > 8 horas (tiempo de detección): Guantes protectores conforme a la norma EN 374.

**Protección corporal** : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

**Otro tipo de protección cutánea** : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

**Protección respiratoria** :  Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso. Recomendado: Dispositivo filtrante combinado conforme a la norma EN 14387.

**Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Aspecto

**Estado físico** : Líquido. [Claro.]

**Color** : Transparente

**Olor** : Inodoro.

**Umbral olfativo** : No disponible.

**Punto de fusión/punto de congelación** : No disponible.

**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** :  No disponible.

**Inflamabilidad** :  Inflamable.

**Límite superior e inferior de explosividad** : No disponible.

**Punto de inflamación** :  No aplicable.

**Temperatura de auto-inflamación** :  No aplicable.

**Temperatura de descomposición** : No disponible.

**pH** : 6,5 a 7,5

**Viscosidad** : No disponible.

**Solubilidad en agua** : No disponible.

**Coefficiente de reparto: n-octanol/agua** :  No aplicable.

**Presión de vapor** :  No disponible.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 14/04/2023

7/14

Umizen G PT 5 - Solvent (R2)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- Densidad relativa** : No disponible.  
**Densidad de vapor** : No disponible.  
**Propiedades explosivas** : No disponible.  
**Propiedades comburentes** : No disponible.  
**Características de las partículas**  
**Tamaño de partícula medio** : No aplicable.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad** : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.  
**10.2 Estabilidad química** : El producto es estable.  
**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.  
**10.4 Condiciones que deben evitarse** : Ningún dato específico.  
**10.5 Materiales incompatibles** : Ningún dato específico.  
**10.6 Productos de descomposición peligrosos** : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

#### Toxicidad aguda

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Estimaciones de toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
Sulfato de níquel	500	N/A	N/A	11	N/A

#### Irritación/Corrosión

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Sensibilización

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Mutagénesis

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Carcinogenicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Toxicidad para la reproducción

**Conclusión/resumen** : No disponible.

#### Teratogenicidad

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 14/04/2023

8/14

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

**Conclusión/resumen** : No disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
Sulfato de níquel	Categoría 1	-	-

### Peligro de aspiración

No disponible.

**Información sobre posibles vías de exposición** : No disponible.

### Efectos agudos potenciales para la salud

**Contacto con los ojos** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Por inhalación** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Contacto con la piel** :  No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Ingestión** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

**Contacto con los ojos** : Ningún dato específico.

**Por inhalación** : Ningún dato específico.

**Contacto con la piel** :  Ningún dato específico.

**Ingestión** : Ningún dato específico.

### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

#### Exposición a corto plazo

**Posibles efectos inmediatos** : No disponible.

**Posibles efectos retardados** : No disponible.

#### Exposición a largo plazo

**Posibles efectos inmediatos** : No disponible.

**Posibles efectos retardados** : No disponible.

### Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

**Conclusión/resumen** : No disponible.

**General** :  No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Carcinogenicidad** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Mutagénesis** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

**Toxicidad para la reproducción** :  No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Umizen G PT 5 - Solvent (R2)

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.2 Información sobre otros peligros

#### 11.2.1 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

#### 11.2.2 Otros datos

No disponible.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Conclusión/resumen** : No disponible.

### 12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

### 12.4 Movilidad en el suelo

**Coefficiente de partición tierra/agua ( $K_{oc}$ )** : No disponible.

**Movilidad** : No disponible.

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

No disponible.

### 12.7 Otros efectos adversos

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Producto

**Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constraatista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

**Residuos Peligrosos** : En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

#### Empaquetado

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 14/04/2023

10/14

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

- Métodos de eliminación** : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.
- Precauciones especiales** : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU o número ID	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.

- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios** : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** : No disponible.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

[Reglamento de la UE \(CE\) n.º. 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización](#)

[Anexo XIV](#)

Ninguno de los componentes está listado.

[Sustancias altamente preocupantes](#)

Ninguno de los componentes está listado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

**Anexo XVII -** : No aplicable.

**Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos**

### Otras regulaciones de la UE

**Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire** : No inscrito

**Emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua** : No inscrito

### Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

### Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

### contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

### Directiva Seveso

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

### Regulaciones Internacionales

#### Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

#### Protocolo de Montreal

No inscrito.

#### Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

#### Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.

#### Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

### Lista de inventario

**Australia** : Todos los componentes están listados o son exentos.

**Canadá** : Todos los componentes están listados o son exentos.

**China** : Todos los componentes están listados o son exentos.

**Unión Económica Euroasiática** : **Inventario de la Federación Rusa**: Todos los componentes están listados o son exentos.

**Japón** : **Inventario de Sustancias de Japón (CSCL)**: Todos los componentes están listados o son exentos.  
**Inventario de Sustancias de Japón (ISHL)**: No determinado.

**Nueva Zelanda** : Todos los componentes están listados o son exentos.

**Filipinas** : No determinado.

**Fecha de emisión/Fecha de revisión** : 14/04/2023

12/14

Umizen G PT 5 - Solvent (R2)

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

República de Corea	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Taiwán	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Tailandia	: No determinado.
Turquía	: No determinado.
Estados Unidos	: Todos los componentes están activos o exentos.
Vietnam	: Todos los componentes están listados o son exentos.

15.2 Evaluación de la seguridad química : No aplicable.

## SECCIÓN 16. Otra información

Comentarios sobre la revisión : Nuevo formulario MSDS (ficha de datos de seguridad de producto).

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos : ETA = Estimación de Toxicidad Aguda  
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]  
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado  
DNEL = Nivel sin efecto derivado  
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP  
N/A = No disponible  
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico  
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto  
RRN = Número de Registro REACH  
SGG = Grupo de segregación  
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

[Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento \(CE\) n.º. 1272/2008 \[CLP/SGA\]](#)

No clasificado.

[Texto completo de las frases H abreviadas](#)

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350i	Puede provocar cáncer por inhalación.
H360D	Puede dañar al feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

[Texto completo de las clasificaciones \[CLP/SGA\]](#)

Acute Tox. 4	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4
Aquatic Acute 1	PELIGRO ACUÁTICO A CORTO PLAZO (AGUDO) - Categoría 1
Aquatic Chronic 1	PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 1
Carc. 1A	CARCINOGENICIDAD - Categoría 1A
Muta. 2	MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES - Categoría 2
Repr. 1B	TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN - Categoría 1B
Resp. Sens. 1	SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA - Categoría 1
Skin Irrit. 2	CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2
Skin Sens. 1	SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA - Categoría 1
STOT RE 1	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIONES REPETIDAS - Categoría 1

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 14/04/2023

13/14

## SECCIÓN 16. Otra información

**Fecha de impresión** : 14/04/2023

**Fecha de emisión/ Fecha de revisión** : 14/04/2023

**Fecha de la emisión anterior** : 17/04/2019

**Versión** : 3

### Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida.

La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.