

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 1 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/preparación y la empresa/proyecto

##### 1.1 Identificación del producto

**Nombre del producto:** Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

**Código de producto:** R7502-CAL

##### 1.2 Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

**Usos relevantes identificados:** The Pointe Rheumatoid Factor (RF) Calibrator Set is intended to be used for the calibration of the Pointe Rheumatoid Factor immunoturbidimetric assay. For in vitro use only. Rx Only

**Usos desaconsejados:** No se ha determinado o no disponible.

**Razones por las cuales se desaconsejan los usos:** No se ha determinado o no disponible.

##### 1.3 Detalles del fabricante/proveedor de la Hoja de datos de seguridad

**Fabricante:**

**United States**

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive

Canton, MI 48188

734-487-8300

horiba.com

##### 1.4 Número de teléfono para emergencias:

**Estados Unidos**

HORIBA Instruments Incorporated

1-800-445-9853 (24 horas al día)

**Francia**

Organisme de conseil/centre antipoison national

+33 1 45 42 59 59 (24 horas al día)

**Portugal**

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

+351 800 250 250 (24 horas al día)

**España**

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

+34 91 562 04 20 (24 horas al día)

**República Checa**

Národní poradní orgán/toxikologické středisko

+420 224 919 293 (24 horas al día)

**Grecia**

Εθνικό συμβουλευτικό όργανο/Κέντρο Δηλητηριάσεων

+30 210 779 3777 (24 horas al día)

**Italia**

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

+39 06 305 4343 (24 horas al día)

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 2 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### Rumania

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri  
+40 21 3183606 (24 horas al día)

#### Polonia

Krajowa instytucja doradcza/Ośrodek zatruc  
+48 22 619 66 54 (24 horas al día)

### SECCIÓN 2: Identificación de peligro(s)

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

**Clasificación conforme al Reglamento (CE) Núm. 1272/2008 (CLP):** La sustancia no está clasificada como peligrosa según el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

#### Componentes determinantes de peligros en el etiquetado:

Azida de sodio  
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol

#### Información adicional:

This product contains human serum ingredients. It has been prepared from human sera that tested negative for HBsAg and HIV antibodies by FDA-approved methods. In view of the fact that no test method can completely assure the absence of hepatitis B virus (HBV), human immunodeficiency virus (HIV), or other infectious agents, the product should be treated like patient specimens that are potentially infectious and handled with appropriate caution.

#### 2.2 Elementos del rótulo

**Rotulado conforme al Reglamento (CE) Núm. 1272/2008 (CLP)**

**Pictogramas de peligro:** Ninguno

**Palabra señal:** Ninguno

**Declaración de peligro:** Ninguno

**Declaraciones de precaución:** Ninguno

#### 2.3 Otros peligros: Ninguna conocida

### SECCIÓN 3: Composición/información relativa a los ingredientes

**3.1 Sustancia:** No aplicable.

#### 3.2 Mezcla:

Identificación	Número de registro REACH de la UE	Nombre	Clasificación conforme al Reglamento (CE) Núm. 1272/2008 (CLP)	% en peso
Número de CAS: 9002-93-1 Número CE: 618-344-0	-	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Acute Tox. 4 (Oral); H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 1; H410  Estimación de toxicidad aguda: Oral ATE: 500 mg/kg	0.35

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 3 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Número de CAS: 26628-22-8 Número CE: 247-852-1	-	Azida de sodio	Acute Tox. 2 (Oral); H300 Aquatic Acute 1; H400 Acute Tox. 1 (Dermal); H310 Acute Tox. 2 (Inh); H330 Aquatic Chronic 1; H410 STOT RE 2; H373 Factor M: 1 EUH032	<0.1
---	---	----------------	--	------

**Información adicional:** Ninguno

**Texto completo de las declaraciones H y EUH:** Ver sección 16

### SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de medidas de primeros auxilios

##### Notas generales:

Mostrar esta Hoja de Datos de Seguridad al médico que lo atienda.

##### Tras la inhalación:

Si se inhala, sacar a la persona al aire fresco y mantenerla en una posición que le permita respirar cómodamente. Si se desarrollan o persisten síntomas, buscar asesoría/atención médica.

##### Tras el contacto con la piel:

Lave el área afectada con abundante agua y jabón. Quítese la ropa contaminada y lave antes de volver a usar. Si surge o persiste irritación de la piel, buscar ayuda médica.

##### Tras el contacto con os ojos:

Enjuague los ojos inmediatamente con abundante agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Verifique y retire cualquier lente de contacto. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Si se desarrolla o persiste irritación ocular: busque consejo / atención médica.

##### Tras la ingestión:

En caso de ingestión, NO induzca el vómito a menos que se lo indique un médico o un centro de control de intoxicaciones. Enjuagar la boca con agua. Nunca administrar nada por boca a una persona inconsciente. Si se producen vómitos espontáneos, colóquelos en el lado izquierdo con la cabeza hacia abajo para evitar la aspiración de líquido hacia los pulmones. Si se desarrollan o persisten síntomas, buscar asesoría/atención médica.

##### Auto-protección para el socorrista:

No se ha determinado o no disponible.

#### 4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como demorados

**Síntomas y efectos agudo:** No se ha determinado o no disponible.

**Síntomas y efectos tanto demorados:**

No se ha determinado o no disponible.

#### 4.3 Indicio de cualquier atención médica y tratamiento especial inmediato necesario

##### Tratamiento específico:

No se ha determinado o no disponible.

##### Notas para el doctor:

El tratamiento es sintomático.

### SECCIÓN 5: Medidas de combate de incendios

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 4 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### 5.1 Medios extintores

##### Medios de extinción apropiados:

Agua nebulizada / neblina, dióxido de carbono, polvo químico seco o espuma resistente al alcohol.

##### Medios de extinción inadecuados:

No use chorro de agua.

#### 5.2 Peligros especiales provenientes de la sustancia o mezcla:

La descomposición térmica puede producir humos / gases irritantes / tóxicos.

#### 5.3 Consejo para bomberos

##### Equipo de protección personal:

Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo (SCBA).

##### Precauciones especiales:

Evitar el contacto con la piel, ojos, cabello y ropa. No respirar humos / gases / nieblas / aerosoles / vapores / polvos. Mover los recipientes del área del incendio si es seguro hacerlo. Usar agua pulverizada / niebla para enfriar los contenedores expuestos al fuego. Evitar la escorrentía innecesaria de los medios de extinción que pueden causar contaminación.

### SECCIÓN 6: Procedimientos en caso de escape accidental

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Evacue al personal innecesario. Área ventilada. Extinga cualquier fuente de ignición. Use el equipo de protección personal recomendado (ver Sección 8). Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Evitar respirar la niebla, vapor, polvo, humo y aerosoles. No caminar a través del material derramado. Lavar bien después de manipularlo.

#### 6.2 Precauciones ambientales:

Impedir más fugas o derrames si es seguro hacerlo. Evitar que llegue a desagües, alcantarillas y vías fluviales. Se debe evitar la descarga al medio ambiente.

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

No toque los contenedores dañados o el material derramado a menos que use ropa de protección personal adecuada. Detenga la fuga si puede hacerlo sin riesgo. Contenga y recoja el derrame y colóquelo en un recipiente adecuado para su eliminación futura. Eliminar de acuerdo con todas las regulaciones aplicables (ver Sección 13).

#### 6.4 Referencia a otras secciones:

Par información sobre el equipo de protección personal, ver Sección 8. Para eliminación, ver la Sección 13.

### SECCIÓN 7: Manejo y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para la manipulación segura:

Usar equipo de protección personal adecuado (consultar la Sección 8). Utilizar solamente con ventilación adecuada. Evite respirar nieblas / vapores / aerosoles / polvo. No comer, beber, fumar ni usar productos personales mientras manipula sustancias químicas. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lave bien las áreas afectadas después de manipular. Mantener lejos de los materiales incompatibles (ver Sección 10). Mantenga los contenedores bien cerrados cuando no se usen.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluso toda incompatibilidad:

Almacene en un lugar fresco, seco y bien ventilado, fuera de la luz solar directa. Mantener lejos de alimentos y productos alimenticios. Proteger del congelamiento y el daño físico. Almacene lejos del calor, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. Mantener el recipiente bien cerrado. Almacenar lejos de materiales incompatibles (ver Sección 10).

Store between +2°C and +8°C

#### 7.3 Uso(s) final(es) específico(s):

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 5 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Consulte la Sección 1 (Uso recomendado).

## SECCIÓN 8: Control de exposición y protección personal

### 8.1 Parámetros de control

Solo se incluyen a continuación aquellas sustancias con valores límite.

#### Valores límite de exposición ocupacional:

País (Base legal)	Sustancia	Identificador	Concentración permitida
Austria	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	LECP: 0,3 mg/m <sup>3</sup> (4 x 15 min)
Belgium	Azida de sodio	26628-22-8	Límite máximo: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Bulgaria	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Croatia	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Czech Republic	Azida de sodio	26628-22-8	Límite máximo: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Estonia	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
European Union	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup> ([SCOEL])
France	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Germany (MAK)	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,2 mg/m <sup>3</sup> (fracción inhalable)
	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,4 mg/m <sup>3</sup> (fracción inhalable)
Greece	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup> (0,1 ppm)
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,3 mg/m <sup>3</sup> (0,1 ppm)
Hungary	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Italy	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 6 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

País (Base legal)	Sustancia	Identificador	Concentración permitida
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Latvia	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Lithuania	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Luxembourg	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Poland	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Portugal	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Romania	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Slovakia	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Slovenia	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Spain	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Sweden	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	Límite máximo: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
The Netherlands	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
United Kingdom	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Cyprus	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

**Fecha de preparación inicial:** 2023-11-21

Página 7 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

País (Base legal)	Sustancia	Identificador	Concentración permitida
	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Malta	Azida de sodio	26628-22-8	PPT: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Denmark	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	LECP: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Finland	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Germany (TRGS 900)	Azida de sodio	26628-22-8	8 horas PPT: 0,2 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,4 mg/m <sup>3</sup>
Ireland	Azida de sodio	26628-22-8	PPT 8 horas: 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azida de sodio	26628-22-8	LECP de 15 minutos: 0,3 mg/m <sup>3</sup>

#### Valores de límites biológicos:

No hay límites de exposición biológica observados para el ingrediente (s).

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL):

**Nombre del ingrediente:** Azida de sodio

**N.º CAS:** 26628-22-8

Trabajadores - Efectos sistémicos	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	Peligro identificado pero sin DNEL disponible
	Agudo - Dérmica	Peligro identificado pero sin DNEL disponible
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	0,493 mg/m <sup>3</sup>
	Crónico - Dérmica	0,14 mg/kg pc/día
Trabajadores - Efectos locales	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No hay riesgo identificado
	Agudo - Dérmica	No hay riesgo identificado
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	No hay riesgo identificado
	Crónico - Dérmica	No hay riesgo identificado
Población general - Efectos sistémicos	Agudo - Oral	Peligro identificado pero sin DNEL disponible
	Agudo - Inhalación	Peligro identificado pero sin DNEL disponible
	Agudo - Dérmica	Peligro identificado pero sin DNEL disponible
	Crónico - Oral	0,05 mg/kg pc/día
	Crónico - Inhalación	0,087 mg/m <sup>3</sup>
	Crónico - Dérmica	0,05 mg/kg pc/día

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 8 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Población general - Efecto local	Agudo - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Agudo - Inhalación	No hay riesgo identificado
	Agudo - Dérmica	No hay riesgo identificado
	Crónico - Oral	No se ha determinado o no disponible.
	Crónico - Inhalación	No hay riesgo identificado
	Crónico - Dérmica	No hay riesgo identificado

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC):

Nombre del ingrediente: Azida de sodio

N.º CAS: 26628-22-8

Objetivo de protección ambiental	PNEC
Agua dulce	0,35 µg/L
Sedimentos en agua dulce	0,0167 mg/kg sedimento peso seco
Agua de mar	0,015 µg/L
Sedimentos marinos	0,00072 mg/kg sedimento peso seco
Microorganismos en el tratamiento de aguas residuales	30 µg/L
Suelo (agrícola)	No hay riesgo identificado
Aire	No hay riesgo identificado
Cadena alimenticia	No se espera que haya exposición

#### Información sobre procedimientos de monitoreo:

No se ha determinado o no disponible.

## 8.2 Controles para exposición

### Controles de ingeniería apropiados:

Deberá haber estaciones de emergencia para lavado de ojos y duchas de seguridad en la cercanía inmediata de su uso o manejo. Proporcione ventilación adecuada para mantener las concentraciones de vapor, nieblas y / o polvos en el aire por debajo de los límites de exposición aplicables en el lugar de trabajo, mientras observa los estándares nacionales reconocidos (o equivalentes).

### Equipos de protección personal

#### Protección de ocular y facial:

Gafas o anteojos de seguridad. Utilice equipos de protección ocular que hayan sido probados y aprobados por estándares nacionales reconocidos (o equivalentes).

#### Protección de piel y cuerpo:

Guantes impermeables, resistentes a químicos aprobados por las normas apropiadas. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Evite el contacto de la piel con guantes usados. Deberán usarse técnicas apropiadas para quitarse los guantes usados y la ropa contaminada. El equipo de protección personal para el cuerpo debe seleccionarse en función de la tarea que se realiza y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista antes de manipular este producto. Asegúrese de que todo el equipo de protección personal esté aprobado por las normas nacionales reconocidas (o equivalentes).

#### Protección respiratoria:

Si los controles de ingeniería no mantienen las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición aplicables en el lugar de trabajo, o a un nivel aceptable (si no se han establecido los límites de exposición), se debe usar un respirador aprobado por estándares nacionales reconocidos (o equivalentes).

### Medidas generales de higiene:

Al manipular productos químicos, no coma, beba ni fume. Lávese las manos después del manejo, antes de los descansos y al final de la jornada laboral. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lavar la ropa

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 9 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

contaminada antes de volver a utilizarla. Realizar tareas de limpieza de rutina.

#### Controles de exposición ambiental:

Las emisiones de la ventilación o del equipo de proceso de trabajo deberán ser verificadas para asegurar que cumplan con los requisitos de la legislación de protección ambiental.

Medidas relacionadas con el producto (sustancia/mezcla) para prevenir exposición:	No se ha determinado o no disponible.
Medidas de instrucción para prevenir la exposición:	No se ha determinado o no disponible.
Medidas organizacionales para prevenir la exposición:	No se ha determinado o no disponible.
Medidas técnicas para prevenir la exposición:	No se ha determinado o no disponible.

#### Medidas de administración de riesgos para control de la exposición:

No se ha determinado o no disponible.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Provided in liquid form.
Color	Calibrators are colorless to slight yellow, odorless solution.
Olor/Umbral de olor	No se ha determinado o no disponible.
pH	No se ha determinado o no disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No se ha determinado o no disponible.
Punto/intervalo de ebullición inicial	No se ha determinado o no disponible.
Punto de inflamación (Vaso cerrado)	No se ha determinado o no disponible.
Inflamabilidad	No se ha determinado o no disponible.
Límite superior de inflamabilidad/explosividad	No se ha determinado o no disponible.
Límite inferior de inflamabilidad/explosividad	No se ha determinado o no disponible.
Presión de vapor	No se ha determinado o no disponible.
Relativa densidad de vapor	No se ha determinado o no disponible.
Densidad	No se ha determinado o no disponible.
Densidad relativa	No se ha determinado o no disponible.
Solubilidades	Miscible en agua
Coefficiente de partición: N-octanol/agua)	No se ha determinado o no disponible.
Temperatura de auto ignición	No se ha determinado o no disponible.
Temperatura de descomposición	No se ha determinado o no disponible.
Viscosidad cinemática	No se ha determinado o no disponible.
Características de partículas	No se ha determinado o no disponible.

#### 9.2 Otra información

##### 9.2.1 Información sobre las clases de peligro físico

Explosivos	No hay datos disponibles/No aplicable
Gases inflamables	No hay datos disponibles/No aplicable
Aerosoles	No hay datos disponibles/No aplicable
Gases oxidantes	No hay datos disponibles/No aplicable

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 10 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

<b>Gases a presión</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Líquidos inflamables</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Sólidos inflamables</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Líquidos pirofóricos</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Sólidos pirofóricos</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Líquidos oxidantes</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Sólidos oxidantes</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Peróxidos orgánicos</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Corrosivo para los metales</b>	No hay datos disponibles/No aplicable
<b>Explosivos insensibilizados</b>	No hay datos disponibles/No aplicable

#### 9.2.2 Otras características de seguridad

Ninguno

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1 Reactividad:

No reactivo bajo las condiciones recomendadas de manipulación y almacenamiento.

#### 10.2 Estabilidad química:

Estable en condiciones recomendadas de manipulación y almacenamiento.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

No se prevén reacciones peligrosas en las condiciones recomendadas de manipulación y almacenamiento.

#### 10.4 Condiciones a evitar:

Calor extremo, llamas abiertas, superficies calientes, chispas, fuentes de ignición y materiales incompatibles.

#### 10.5 Materiales incompatibles:

Caution, contains Sodium Azides, in contact with heavy metals, may form explosive metal azides.

#### 10.6 Productos peligrosos de la descomposición

Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no deberían producirse productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

##### Toxicidad aguda

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:** Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:**

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 11 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Nombre	Ruta	Resultado
Azida de sodio	oral	DL50 Rata: 42 mg/kg
	dérmica	DL50 Conejo: 5 mg/kg
	inhalación	CL50 Rata: >0,054 mg/L (4 horas [Polvo])
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Oral ATE	DL50 Rata: 500 mg/kg

#### Corrosión/irritación de la piel

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:**

Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:**

Nombre	Resultado
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Causa irritación de la piel.

#### Daño/irritación grave ocular

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:**

Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:**

Nombre	Resultado
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Provoca lesiones oculares graves.

#### Sensibilización respiratoria o de la piel

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:**

Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

#### Carcinogenicidad

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:** Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

**Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC):**

Nombre	Clasificación
Azida de sodio	No aplicable
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	No aplicable

#### Mutagenicidad de célula germinal

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:** Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

#### Toxicidad reproductiva

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:**

Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 12 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### Toxicidad de órgano objetivo específico (exposición individual)

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:**

Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

#### Toxicidad de órgano objetivo específico (Exposición reiterada)

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:**

Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:**

Nombre	Resultado
Azida de sodio	Puede provocar daño en el cerebro tras exposición prolongadas o repetidas.

#### Toxicidad de aspiración

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:**

Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

#### Información sobre rutas de exposición probables:

Datos no disponibles.

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

Datos no disponibles.

### 11.2 Información sobre otros peligros

#### Propiedades disruptoras endocrinas:

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

#### Otra información:

Datos no disponibles.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Toxicidad aguda (corto plazo)

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:** Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:**

Nombre	Resultado
Azida de sodio	Peces CL50 <i>Gasterosteus aculeatus</i> : 0,8 mg/L (96 horas)
	Plantas acuáticas CE50 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : 0,35 mg/L (96 horas [número de célula])
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Fish LC50 <i>Lepomis macrochirus</i> : >2.8 mg/L (96 hr)
	Aquatic Invertebrates LC50 <i>Arenicola marina</i> : 12 mg/L (48 hr [renewal])

#### Toxicidad crónica (largo plazo)

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:** Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Datos del producto:** Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:**

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 13 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Nombre	Resultado
Azida de sodio	Los estudios de biodegradación no son aplicables a las sustancias inorgánicas.

#### 12.3 Potencial bioacumulativo

**Datos del producto:** Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

#### 12.4 Movilidad en suelo

**Datos del producto:** Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

#### 12.5 Resultados de las evaluaciones PBT y vPvB

**Datos del producto:**

**Evaluación PBT:** Este producto no contiene ninguna sustancia que se considere PBT.

**Evaluación vPvB:** Este producto no contiene ninguna sustancia que se considere vPvB.

**Datos de la sustancia:**

**Evaluación PBT:**

Azida de sodio	La evaluación PBT no se aplica a las sustancias inorgánicas.
----------------	--

**Evaluación vPvB:**

Azida de sodio	La evaluación vPvB no se aplica, ya que la sustancia es inorgánica.
----------------	---

#### 12.6 Propiedades disruptoras endocrinas

**Datos de la sustancia:**

Nombre	Resultado
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Under assessment for endocrine disrupting properties.

**12.7 Otros efectos adversos:** Datos no disponibles.

#### 12.8 Riesgo para la capa de ozono

**Evaluación:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**Datos del producto:** Datos no disponibles.

**Datos de la sustancia:** Datos no disponibles.

### SECCIÓN 13: Información de la eliminación

#### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

##### 13.1.1 Eliminación del producto/empaque:

The product has to be disposed of in accordance with local regulations. Do not wash away into surface water or sanitary sewer systems.

**Códigos de desechos/designaciones de desechos de acuerdo con LoW (lista de desechos):** No se ha determinado o no disponible.

**13.1.2 Información relevante para tratamiento de desechos:** No se ha determinado o no disponible.

**13.1.3 Información relevante de eliminación de desechos:** No se ha determinado o no disponible.

**13.1.4 Otras recomendaciones de eliminación:** Es responsabilidad del generador de desechos caracterizar adecuadamente todos los materiales de desecho conforme a las entidades de regulación aplicables

### SECCIÓN 14: Información sobre transporte

Transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera/ferrocarril (ADR/RID)

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 14 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Número ONU o número de identificación	No regulado
Nombre apropiado de embarque de la ONU	No regulado
Clases de peligro de transporte de la ONU	Ninguno
Grupo de embalaje	Ninguno
Riesgos ambientales	Ninguno
Precauciones especiales para el usuario	Ninguno

### Transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables (ADN)

Número ONU o número de identificación	No regulado
Nombre apropiado de embarque de la ONU	No regulado
Clases de peligro de transporte de la ONU	Ninguno
Grupo de embalaje	Ninguno
Riesgos ambientales	Ninguno
Precauciones especiales para el usuario	Ninguno

### Mercancías peligrosas marítimas internacionales (IMDG)

Número ONU o número de identificación	No regulado
Nombre apropiado de embarque de la ONU	No regulado
Clases de peligro de transporte de la ONU	Ninguno
Grupo de embalaje	Ninguno
Riesgos ambientales	Ninguno
Precauciones especiales para el usuario	Ninguno

### Reglamento de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo de Mercancías Peligrosas (IATA-DGR)

Número ONU o número de identificación	No regulado
Nombre apropiado de embarque de la ONU	No regulado
Clases de peligro de transporte de la ONU	Ninguno
Grupo de embalaje	Ninguno
Riesgos ambientales	Ninguno
Precauciones especiales para el usuario	Ninguno

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 15 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### Transporte Marítimo a Granel según Instrumentos IMO

Nombre a granel	Ninguno
Tipo de barco	Ninguno
Categoría de contaminación	Ninguno
Clase de peligro IMO	Ninguno
Riesgos ambientales	Ninguno
Material peligroso sólo a granel.	Ninguno
Grupo de Carga	Ninguno

### SECCIÓN 15: Información regulatoria

#### 15.1 Legislación/reglamentos específicas de seguridad, salud y medioambiente para la sustancia o la mezcla.

##### Reglamentos europeos

##### Listado de inventario (EINECS):

26628-22-8	Azida de sodio	Enumerado
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	No enumerado

##### Lista de candidatos REACH SVHC:

26628-22-8	Azida de sodio	No enumerado
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	Enumerado

##### Autorizaciones REACH SVHC:

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 16 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Nombre del ingrediente	CAS	Listado	Condiciones de uso
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	9002-93-1	Enumerado	Usos como sigue: para la investigación, desarrollo y producción de productos medicinales que caen dentro del ámbito de la Directiva 2001/83/EC o dispositivos médicos o accesorios para dispositivo médicos que caen dentro del ámbito de la Directiva 93/42/EEC, Regulación (UE) 2017/745, Directiva 98/79/EC o Regulación (UE) 2017/746, en vista de su uso para el diagnóstico, tratamiento o prevención del COVID-19, - en dispositivos médicos o accesorios para dispositivo médicos que caen dentro del ámbito de la Directiva 93/42/EEC, Regulación (UE) 2017/745, Directiva 98/79/EC o Regulación (UE) 2017/746, para el diagnóstico, tratamiento o prevención del COVID-19. (Fecha de caducidad: 22 de diciembre de 2023); uso de la sustancia en la producción de refacciones como artículos o como productos complejos para la reparación de artículos o de productos complejos, la producción de los cuales se detuvo o se habría detenido antes de la fecha de caducidad indicada en el registro de esa sustancia, en donde esa sustancia fue usada en la producción de esos artículos o productos complejos y estos no pueden funcionar como se espera sin esas refacciones y las refacciones no pueden producirse sin esa sustancia, y para el uso de la sustancia (por sí sola o en una mezcla) para la reparación de dichos artículos o productos complejos, en donde esa sustancia por sí misma o en una mezcla fue usada en la producción de esos artículos o productos complejos y no pueden repararse de otra manera que no sea con el uso de esa sustancia. (Fecha de caducidad: 1 de marzo, de 2023)

**Restricción REACH:** Ninguno de los ingredientes figura en la lista.

**Clase de peligro de agua (WGK) (Producto):** No se ha determinado.

**Clase de peligro de agua (WGK) (Sustancia):**

Nombre del ingrediente	CAS	Clase
Azida de sodio	26628-22-8	Peligro acuático de clase 2: obviamente peligroso para el agua
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol	9002-93-1	Peligro acuático de clase 2: obviamente peligroso para el agua

#### Otros reglamentos

**Alemania TA Luft:** Ninguno de los ingredientes figura en la lista.

**Información adicional:** No se ha determinado.

#### 15.2 Evaluación de seguridad química

El proveedor no ha realizado ninguna evaluación de seguridad química para esta sustancia/mezcla.

## Hoja de datos de seguridad

De acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y (CE) No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

Página 17 de 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### SECCIÓN 16: Otra información

**Abreviaturas y acrónimos:** Ninguno

#### Resumen de la clasificación en la sección 3:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Skin Irrit. 2	Irritación de la piel, categoría 2
Eye Dam. 1	Daño ocular grave, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligro acuático crónico, categoría 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Aquatic Acute 1	Peligro acuático agudo, categoría 1
Acute Tox. 1 (Dermal)	Toxicidad aguda (dérmica), categoría 1
Acute Tox. 2 (Inh)	Toxicidad aguda (inhalación), categoría 2
STOT RE 2	Toxicidad específica en órgano diana - exposición reiterada, categoría 2

#### Resumen de las declaraciones de peligro en la sección 3:

H302	Nocivo en caso de ingestión
H315	Causa irritación de la piel
H318	Provoca lesiones oculares graves
H410	Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos
H300	Mortal si se ingiere
H400	Muy tóxico para la vida acuática
H310	Mortal en contacto con la piel
H330	Mortal si se inhala
H373	Puede provocar daños en los órganos (indíquense todos los órganos afectados, si se conocen) tras exposiciones prolongadas o repetidas (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

#### Resumen de la clasificación en la sección 3:

EUH032	El contacto con ácidos libera un gas muy tóxico
--------	---

#### Renuncia de responsabilidad:

Este producto ha sido clasificado de acuerdo con EC No. 1272/2008 (CLP), modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2019/521 y el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2020/217, y EC No. 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión. La información proporcionada en esta HDS es correcta, según nuestro conocimiento, basada en la información disponible. La información brindada está diseñada solo como una guía para su manipulación, uso, almacenamiento, transporte, y eliminación y no se debe considerar como garantía o especificación de calidad. La información se relaciona solo con el material específico designado y puede no ser válida para dicho material utilizado en combinación con cualquier otro material, a menos que se especifique en el texto. La responsabilidad de brindar un lugar de trabajo seguro sigue siendo responsabilidad del usuario.

Fecha de preparación inicial: 2023-11-21

**Fin de la hoja de datos de seguridad**