

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : ABX Pentra Bilirubin Total CP - R1
El producto forma parte de un kit : A11A01639
Descripción del producto : 29,5 mL
Tipo del producto : Líquido.

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de bilirrubina total en suero y plasma de adultos y neonatos.

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
España

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) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

Met. Corr. 1, H290

Eye Irrit. 2, H319

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE [DPD]

Este producto está clasificado como peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CEE y sus enmiendas.

Clasificación : R52/53

Peligros para el medio ambiente : Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases R o declaraciones H arriba mencionadas.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

1/16

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

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

: Atención

Indicaciones de peligro

: Puede ser corrosivo para los metales.
Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Prevención

: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Conservar únicamente en el recipiente original.

Respuesta

: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Almacenamiento

: Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.

Eliminación

: No aplicable.

Ingredientes peligrosos

: bromuro de cetrimonio

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.

2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a una clasificación

: No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Sustancia/preparado

: Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación		Tipo
			67/548/CEE	Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	

Fecha de emisión/Fecha de revisión

: 20/05/2016.

2/16

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Ácido clorhídrico	CE: 231-595-7 CAS: 7647-01-0 Índice: 017-002-01-X	<10	C; R34 Xi; R37	Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335 (Irritación de las vías respiratorias)	[1] [2]
bromuro de cetrimonio	CE: 200-311-3 CAS: 57-09-0	>=1 - <3	Xn; R22 Xi; R41, R37/38 N; R50	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335 (Irritación de las vías respiratorias)	[1]
octoxinol	CAS: 9002-93-1	>=0,1 - <1	Xn; R22 Xi; R41	Aquatic Acute 1, H400 Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318	[1] [5]
Poli(oxi-1,2-etanedil), α -[(1,1,3,3-tetrametilbutilfeno)-ω- hidroxil	CAS: 9036-19-5	<1	Xi; R41	Eye Dam. 1, H318	[1] [5]
			Véase la sección 16 para el texto completo de las frases R mencionadas.	Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	

No hay ningún ingrediente adicional presente que, bajo el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, como PBT o mPmB o tenga asignado un límite de exposición laboral y por lo tanto deban ser reportados en esta sección.

Tipo

[1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente

[2] Sustancia con límites de exposición profesionales

[3] La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII

[4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII

[5] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente

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. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica.

Inhalación : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.

Contacto con la piel : Lavar la piel contaminada con agua y jabón. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

3/16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- Ingestión** : Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos** : Provoca irritación ocular grave.
- Inhalación** : La exposición a los productos de degradación puede producir riesgos para la salud. Es posible que los efectos graves surjan a largo plazo tras la exposición.
- Contacto con la piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Ingestión** : Irritante para la boca, la garganta y el estómago.

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez
- 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** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

4/16

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Productos de descomposición térmica peligrosos : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxido de nitrógeno
compuestos halogenados

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. Evite respirar vapor o neblina. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. 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 personal de no 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. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. 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. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. 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. El material derramado puede neutralizarse con carbonato sódico, bicarbonato sódico o hidróxido sódico. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

5/16

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). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapor o neblina. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Mantener alejado de los álcalis. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
- 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). Conservar de acuerdo con 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. Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente. Manténgase alejado de los álcalis. 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.

7.3 Usos específicos finales

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La información que se proporciona está basada en los usos habituales anticipados para el producto. Puede ser necesario tomar medidas adicionales para su manipulación a granel u otros usos que pudieran aumentar de manera significativa la exposición de los trabajadores o la liberación al medio ambiente.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

6/16

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Ácido clorhídrico	INSHT (España, 2/2011). VLA-ED: 5 ppm 8 horas. VLA-ED: 7,6 mg/m ³ 8 horas. VLA-EC: 10 ppm 15 minutos. VLA-EC: 15 mg/m ³ 15 minutos.

Procedimientos recomendados de control : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. 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.

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 periodo 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 protectoras contra salpicaduras químicas. 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. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes. > 8 horas (tiempo de detección): Guantes protectores conforme a la norma EN 374 caucho nitrílico

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

7/16

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- 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** : Use un respirador purificador de aire o con suministro de aire, que esté ajustado apropiadamente y que cumpla con las normas aprobadas si una evaluación del riesgo indica es necesario. Se debe seleccionar el respirador en base a los niveles de exposición reales o previstos, a la peligrosidad del producto y al grado de seguridad de funcionamiento del respirador elegido. Recomendado: Dispositivo filtrante combinado (DIN EN 141)
- 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

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

- Estado físico** : Líquido.
- Color** : Incoloro. Claro.
- Olor** : Inodoro.
- Umbral olfativo** : No disponible.
- pH** : 0,75 a 0,85
- Punto de fusión/punto de congelación** : No disponible.
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** : No disponible.
- Punto de inflamación** : No disponible.
- Tasa de evaporación** : No disponible.
- Inflamabilidad** : Ininflamable.
- Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad** : No disponible.
- Presión de vapor** : No disponible.
- Densidad de vapor** : No disponible.
- Densidad relativa** : 1,0124 g/cm³ [20°C (68°F)]
- Solubilidad(es)** : Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
- Coefficiente de reparto n-octanol/agua** : No disponible.
- Temperatura de auto-inflamación** : No disponible.
- Temperatura de descomposición** : No disponible.
- Viscosidad** : No disponible.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

8/16

ABX Pentra Bilirubin Total CP - R1

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- Propiedades explosivas** : No disponible.
Propiedades comburentes : No disponible.

9.2 Información adicional

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** : Desgasta metales generando hidrógeno extremadamente inflamable que puede crear mezclas explosivas en contacto con el aire.
 Reactivo o incompatible con los siguientes materiales:
 los álcalis
 metales
- Información adicional** : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: ácido clorhídrico óxidos de nitrógeno (NO, NO₂ etc) monóxido de carbono Dióxido de Carbono
- 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 los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
bromuro de cetrimonio	DL50 Oral	Rata	410 mg/kg	-

Estimaciones de toxicidad aguda

Ruta	Valor ETA (estimación de toxicidad aguda según GHS)
<input checked="" type="checkbox"/> Oral	20603 mg/kg

Irritación/Corrosión

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

9/16

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
Ácido clorhídrico	Ojos - Irritante leve	Conejo	-	0,5 minutos	-
	Piel - Irritante leve	Humano	-	5 milligrams	-
bromuro de cetrimonio	Ojos - Muy irritante	Conejo	-	24 horas 4 Percent	-
octoxinol	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	450 milligrams	-
	Piel - Irritante leve	Conejo	-	24 horas 10 microliters	-
Poli(oxi-1,2-etanedil), α-[(1,1,3,3-tetrametilbutilfeno)-ω-hidroxi]	Ojos - Irritante leve	Conejo	-	24 horas 500 microliters	-
	Ojos - Muy irritante	Conejo	-	15 milligrams	-
				1 Percent	-

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

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
Ácido clorhídrico	Categoría 3	No aplicable.	Irritación de las vías respiratorias
bromuro de cetrimonio	Categoría 3	No aplicable.	Irritación de las vías respiratorias

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 : Provoca irritación ocular grave.

Inhalación : La exposición a los productos de degradación puede producir riesgos para la salud. Es posible que los efectos graves surjan a largo plazo tras la exposición.

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

Ingestión : Irritante para la boca, la garganta y el estómago.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

10/16

ABX Pentra Bilirubin Total CP - R1

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez
- 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

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.

Teratogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos de desarrollo : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos sobre la fertilidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Información adicional : No disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
Ácido clorhídrico	Agudo CL50 240000 µg/l Agua marina	Crustáceos - Carcinus maenas - Adulto	48 horas
	Agudo CL50 282000 µg/l Agua fresca	Pescado - Gambusia affinis - Adulto	96 horas
bromuro de cetrimonio	Agudo EC50 90 µg/l Agua fresca	Algas - Pseudokirchneriella subcapitata	96 horas
octoxinol	Agudo CL50 5,85 mg/l Agua fresca	Crustáceos - Ceriodaphnia rigaudi - Neonato	48 horas
	Agudo CL50 11,2 mg/l Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna - Neonato	48 horas
Poli(oxi-1,2-etanedil), α-[(1,1,	Agudo CL50 4500 µg/l Agua fresca	Pescado - Pimephales promelas	96 horas
	Agudo EC50 210 µg/l Agua fresca	Algas - Pseudokirchneriella	96 horas

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

11/16

ABX Pentra Bilirubin Total CP - R1

SECCIÓN 12: Información ecológica

3,3-tetrametilbutilfeno]- ω -hidroxil	Agudo CL50 10800 $\mu\text{g/l}$ Agua marina	subcapitata Crustáceos - Pandalus montagui - Adulto	48 horas
	Agudo CL50 8600 $\mu\text{g/l}$ Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna - Neonato	48 horas
	Agudo CL50 7200 $\mu\text{g/l}$ Agua fresca	Pescado - Oncorhynchus mykiss	96 horas

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
bromuro de cetrimonio	-	444 a 677	alta

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

PBT : No aplicable.

mPmB : No aplicable.

12.6 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 constraquista 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 : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

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.





Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

12/16

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Precauciones especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. 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	3264	3264	3264	3264
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, sin especificar (mezcla de ácido clorhídrico)	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, sin especificar (mezcla de ácido clorhídrico)	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, sin especificar (mezcla de ácido clorhídrico)	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, sin especificar (mezcla de ácido clorhídrico)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	8 	8 	8 	8 
14.4 Grupo de embalaje	III	III	III	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	Observaciones Cantidad limitada: 5L	-	-	Observaciones Cantidades excluidas E1

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.

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 \(CE\) nº. 1907/2006 \(REACH\)](#)

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

[Anexo XIV](#)

Ninguno de los componentes está listado.

[Sustancias altamente preocupantes \(SVHC\)](#)

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

13/16

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

Nombre del ingrediente	Propiedad intrínseca	Estatus	Número de referencia	Fecha de revisión
4 -(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]; 4-tert-Octylphenol ethoxylates	Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente para el medio ambiente	Recomendado	ED/169/2012	29/10/2013
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]; 4-tert-Octylphenol ethoxylates	Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente para el medio ambiente	Recomendado	ED/169/2012	06/11/2013

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

Inventario de Europa : No determinado.

Directiva Seveso II

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso II.

Regulaciones Internacionales

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

No inscrito.

Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

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.

Listas internacionales

Inventario nacional

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.

Japón : No determinado.

Malasia : No determinado.

Nueva Zelandia : Todos los componentes están listados o son exentos.

Filipinas : Todos los componentes están listados o son exentos.

República de Corea : Todos los componentes están listados o son exentos.

Taiwán : No determinado.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

14/16

ABX Pentra Bilirubin Total CP - R1

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

Estados Unidos : **Inventario de los Estados Unidos (TSCA 8b)**: Todos los componentes están listados o son exentos.

15.2 Evaluación de la seguridad química : Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

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
 PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
 PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
 RRN = Número de Registro REACH
 MPMB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Met. Corr. 1, H290 Eye Irrit. 2, H319	Opinión de expertos Opinión de expertos

Texto completo de las frases H abreviadas : H290 Puede ser corrosivo para los metales.
 H302 Nocivo en caso de ingestión.
 H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 H315 Provoca irritación cutánea.
 H318 Provoca lesiones oculares graves.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H335 (Respiratory tract irritation) Puede irritar las vías respiratorias. (Irritación de las vías respiratorias)
 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA] : Acute Tox. 4, H302 TOXICIDAD AGUDA (oral) - Categoría 4
 Aquatic Acute 1, H400 PELIGRO ACUÁTICO AGUDO - Categoría 1
 Eye Dam. 1, H318 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1
 Eye Irrit. 2, H319 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
 Met. Corr. 1, H290 CORROSIVOS PARA LOS METALES - Categoría 1
 Skin Corr. 1B, H314 CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 1B
 Skin Irrit. 2, H315 CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2
 STOT SE 3, H335 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA (Irritación de las vías respiratorias) - Categoría 3

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

15/16

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las frases R abreviadas : R22- Nocivo por ingestión.
R34- Provoca quemaduras.
R41- Riesgo de lesiones oculares graves.
R37- Irrita las vías respiratorias.
R37/38- Irrita las vías respiratorias y la piel.
R50- Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R52/53- Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Texto completo de las clasificaciones [DSD/DPD] : C - Corrosivo
Xn - Nocivo
Xi - Irritante
N - Peligroso para el medio ambiente

Fecha de impresión : 20/05/2016.

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 20/05/2016.

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 : ABX Pentra Bilirubin Total CP - R2
El producto forma parte de un kit : A11A01639
Descripción del producto : 9.8 mL
Tipo del producto : Líquido.

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de bilirrubina total en suero y plasma de adultos y neonatos.

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
España

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) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

Met. Corr. 1, H290

Eye Irrit. 2, H319

El producto está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE [DPD]

Este producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE y sus enmiendas.

Clasificación : No clasificado.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases R o declaraciones H arriba mencionadas.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

1/14

ABX Pentra Bilirubin Total CP - R2

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Puede ser corrosivo para los metales.
Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Prevención : Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Conservar únicamente en el recipiente original.

Respuesta : EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Almacenamiento : Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.

Eliminación : No aplicable.

Ingredientes peligrosos : dodecan-1-ol, etoxilado

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.

2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a una clasificación : No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Sustancia/preparado : Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Clasificación		Tipo
			67/548/CEE	Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	
dodecan-1-ol, etoxilado	CE: 500-002-6 CAS: 9002-92-0	>=1 - <3	Xn; R22 Xi; R41 Véase la sección 16 para el texto completo de las frases R mencionadas.	Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1]

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

2/14

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

No hay ningún ingrediente adicional presente que, bajo el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, como PBT o mPmB o tenga asignado un límite de exposición laboral y por lo tanto deban ser reportados en esta sección.

Tipo

- [1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente
- [2] Sustancia con límites de exposición profesionales
- [3] La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII
- [4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII
- [5] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente

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. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica.
- Inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Contacto con la piel** : Lavar la piel contaminada con agua y jabón. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos** : Provoca irritación ocular grave.
- Inhalación** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Contacto con la piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Ingestión** : Irritante para la boca, la garganta y el estómago.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

3/14

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez
- 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 de descomposición térmica peligrosos** : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono

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. Evite respirar vapor o neblina. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

4/14

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- 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 personal de no 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. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. 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. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Aproximarse al vertido en el sentido del viento. 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. El material derramado puede neutralizarse con carbonato sódico, bicarbonato sódico o hidróxido sódico. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. El material absorbente contaminado puede presentar el mismo riesgo que el producto derramado.
- 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). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapor o neblina. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Mantener alejado de los álcalis. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
- 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

5/14

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

: Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35,6 a 46,4°F). Conservar de acuerdo con 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. Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente. Manténgase alejado de los álcalis. 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.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones : No disponible.

Soluciones específicas del sector industrial : No disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La información que se proporciona está basada en los usos habituales anticipados para el producto. Puede ser necesario tomar medidas adicionales para su manipulación a granel u otros usos que pudieran aumentar de manera significativa la exposición de los trabajadores o la liberación al medio ambiente.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

Procedimientos recomendados de control

: Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. 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.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

6/14

SECCIÓN 8: Controles de exposición/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 periodo 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 protectoras contra salpicaduras químicas. 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. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes. > 8 horas (tiempo de detección): Guantes protectores conforme a la norma EN 374 caucho nitrílico
- 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** : Use un respirador purificador de aire o con suministro de aire, que esté ajustado apropiadamente y que cumpla con las normas aprobadas si una evaluación del riesgo indica es necesario. Se debe seleccionar el respirador en base a los niveles de exposición reales o previstos, a la peligrosidad del producto y al grado de seguridad de funcionamiento del respirador elegido. Recomendado: Dispositivo filtrante combinado (DIN EN 141)
- 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

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

- Estado físico** : Líquido.
- Color** : Amarillo a rojo. Claro.
- Olor** : Inodoro.
- Umbral olfativo** : No disponible.
- pH** : 0,9 a 0,95
- Punto de fusión/punto de congelación** : No disponible.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

7/14

ABX Pentra Bilirubin Total CP - R2

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No disponible.
Punto de inflamación	: No disponible.
Tasa de evaporación	: No disponible.
Inflamabilidad	: Ininflamable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	: No disponible.
Presión de vapor	: No disponible.
Densidad de vapor	: No disponible.
Densidad relativa	: 1,001 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Solubilidad(es)	: Fácilmente soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
Viscosidad	: No disponible.
Propiedades explosivas	: No disponible.
Propiedades comburentes	: No disponible.

9.2 Información adicional

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	: Desgasta metales generando hidrógeno extremadamente inflamable que puede crear mezclas explosivas en contacto con el aire. Reactivo o incompatible con los siguientes materiales: los álcalis metales
Información adicional	: Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: ácido clorhídrico óxidos de nitrógeno (NO, NO ₂ etc) monóxido de carbono Dióxido de Carbono
10.6 Productos de descomposición peligrosos	: En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

8/14

ABX Pentra Bilirubin Total CP - R2

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Estimaciones de toxicidad aguda

Ruta	Valor ETA (estimación de toxicidad aguda según GHS)
Oral	25000 mg/kg

Irritación/Corrosión

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
dodecan-1-ol, etoxilado	Ojos - Muy irritante	Conejo	-	24 horas 750 Micrograms	-
	Piel - Irritante moderado	Humano	-	72 horas 6 milligrams Intermittent	-
	Piel - Irritante leve	Conejo	-	24 horas 500 milligrams	-
	Piel - Irritante moderado	Conejo	-	24 horas 500 milligrams	-

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 : Provoca irritación ocular grave.

Inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

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

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

9/14

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Ingestión : Irritante para la boca, la garganta y el estómago.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez

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

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.

Teratogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos de desarrollo : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos sobre la fertilidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Información adicional : No disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
dodecan-1-ol, etoxilado	Agudo CL50 6460 µg/l Agua fresca Agudo CL50 1500 µg/l Agua fresca	Dafnia - Daphnia magna Pescado - Salmo salar - Parr	48 horas 96 horas

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

10/14

SECCIÓN 12: Información ecológica

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

PBT : No aplicable.

mPmB : No aplicable.

12.6 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 : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

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. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. 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	3264	3264	3264	3264
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, sin especificar (mezcla de ácido clorhídrico)	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, sin especificar (mezcla de ácido clorhídrico)	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, sin especificar (mezcla de ácido clorhídrico)	LÍQUIDO CORROSIVO, ÁCIDO, INORGÁNICO, sin especificar (mezcla de ácido clorhídrico)

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

11/14

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	8 	8 	8 	8 
14.4 Grupo de embalaje	III	III	III	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	Observaciones Cantidad limitada: 5L		-	Observaciones Cantidades excluidas E1

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.

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) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes (SVHC)

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

: No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Inventario de Europa : Todos los componentes están listados o son exentos.

Directiva Seveso II

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso II.

Regulaciones Internacionales

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

No inscrito.

Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

12/14

ABX Pentra Bilirubin Total CP - R2

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Listas internacionales

Inventario nacional

- 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.
- Japón** : Todos los componentes están listados o son exentos.
- Malasia** : No determinado.
- Nueva Zelandia** : Todos los componentes están listados o son exentos.
- Filipinas** : Todos los componentes están listados o son exentos.
- República de Corea** : Todos los componentes están listados o son exentos.
- Taiwán** : No determinado.
- Estados Unidos** : **Inventario de los Estados Unidos (TSCA 8b)**: Todos los componentes están listados o son exentos.

15.2 Evaluación de la seguridad química : Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química.

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
 PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
 PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
 RRN = Número de Registro REACH
 MPMB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
Met. Corr. 1, H290 Eye Irrit. 2, H319	Opinión de expertos Opinión de expertos

Texto completo de las frases H abreviadas : H290 Puede ser corrosivo para los metales.
 H302 Nocivo en caso de ingestión.
 H318 Provoca lesiones oculares graves.
 H319 Provoca irritación ocular grave.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 20/05/2016.

13/14

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA] : Acute Tox. 4, H302 TOXICIDAD AGUDA (oral) - Categoría 4
Eye Dam. 1, H318 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 1
Eye Irrit. 2, H319 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2
Met. Corr. 1, H290 CORROSIVOS PARA LOS METALES - Categoría 1

Texto completo de las frases R abreviadas : R22- Nocivo por ingestión.
R41- Riesgo de lesiones oculares graves.

Texto completo de las clasificaciones [DSD/DPD] : Xn - Nocivo
Xi - Irritante

Fecha de impresión : 20/05/2016.

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 20/05/2016.

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.