

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 Albumin CP
Código del producto : A11A01664
Descripción del producto : 99 mL

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 albúmina en suero y plasma mediante colorimetría.

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]

No clasificado.

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

Consulte la sección 11 para obtener una información más detallada acerca de los efectos sobre la salud y síntomas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro :
Palabra de advertencia : Sin palabra de advertencia.
Indicaciones de peligro : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Consejos de prudencia
Prevención : No aplicable.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

1/11

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Respuesta	: No aplicable.
Almacenamiento	: No aplicable.
Eliminación	: No aplicable.
Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas	: No aplicable.

2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a una clasificación	: No disponible.
---	------------------

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Sustancia/preparado : Mezcla

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) n°. 1907/2006, Anexo XIII

[4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) n°. 1907/2006, Anexo XIII

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

Contacto con los ojos	: Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Obtenga atención médica si se produce irritación.
Inhalación	: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
Contacto con la piel	: Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
Ingestión	: Lave la boca con agua. 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. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.
Protección del personal de primeros auxilios	: No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardadosEfectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Inhalación	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión	: No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos	: Ningún dato específico.
Inhalación	: Ningún dato específico.
Contacto con la piel	: Ningún dato específico.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

2/11

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Ingestión : Ningún dato específico.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial necesarios

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

Inflamabilidad : Puede ser combustible a altas temperaturas.

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados : Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción no adecuados : 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 : Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios : En caso de incendio, aisle rápidamente la zona evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una 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 personal de no emergencia : No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puestos equipos de protección individual adecuados.

Para personal de respuesta de emergencia : Cuando se necesiten prendas especializadas para gestionar el vertido, atender a cualquier información recogida en la Sección 8 en relación con materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información bajo "Para personal de no emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente : Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire).

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

3/11

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

- Derrame pequeño** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.
- Gran derrame** : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales (ver sección 13). Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. Nota: Véase la sección 1 para información de contacto de emergencia y la sección 13 para eliminación de desechos.

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.
 Consultar en la Sección 13 la información adicional relativa a tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

La información recogida en este apartado contiene datos y orientación de naturaleza genérica. Se debe consultar la lista de Usos identificados de la Sección 1 para recabar la información específica de uso disponible que se recoge bajo Escenario(s) de exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Use equipo protector personal adecuado (vea sección 8).
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Las personas que trabajan con este producto 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. 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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

4/11

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

La información recogida en este apartado contiene datos y orientación de naturaleza genérica. Se debe consultar la lista de Usos identificados de la Sección 1 para recabar la información específica de uso disponible que se recoge bajo Escenario(s) de exposición.

8.1 Parámetros de controlLímites 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 equipo respiratorio protector. Se debe hacer referencia al Estándar europeo EN 689 por métodos para evaluar la exposición por inhalación a agentes químicos y la guía nacional de documentos por métodos para la determinación de sustancias peligrosas.

Niveles con efecto derivado

No hay valores DEL disponibles.

Concentraciones previstas con efecto

No hay valores PEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición**Controles técnicos apropiados**

: No hay requisitos de ventilación especiales. Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados. Si este producto contiene ingredientes de exposición limitada, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.

Medidas de protección individual**Medidas higiénicas**

: Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para remover 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 ocular/ facial

: Equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas debe ser usado cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario para evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos.

Protección cutánea**Protección de las manos**

: Guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplen con las normas aprobadas deben ser usados siempre que se manejen productos químicos si una evaluación del riesgo indica que es necesario.

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.

Otra protección cutánea

: El calzado adecuado y cualesquiera otras medidas de protección cutánea deben seleccionarse en base a la tarea que se lleve a cabo y los riesgos implicados, y deben ser aprobados 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. La selección del respirador se debe basar en el conocimiento previo de los niveles, los riesgos de producto y los límites de trabajo de seguridad del respirador seleccionado.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

5/11

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

Controles de la exposición del medio ambiente : Emisiones de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo deben ser evaluados para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos será necesario el uso de eliminadores de humo, filtros o modificaciones del diseño del equipo del proceso para reducir las emisiones a un nivel aceptable.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas****Apariencia**

Estado físico	: Líquido.
Color	: Verdoso Amarillo. Translúcido.
Olor	: No disponible.
Umbral del olor	: No disponible.
pH	: 4 a 5
Punto de fusión/Punto de congelación	: No disponible.
Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	: No disponible.
Temperatura de inflamabilidad	: No disponible.
Índice de evaporación	: No disponible.
Inflamabilidad	: Puede ser combustible a altas temperaturas.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosión	: No disponible.
Presión de vapor	: No disponible.
Densidad de vapor	: No disponible.
Densidad relativa	: No disponible.
Solubilidad(es)	: No disponible.
Coefficiente de partición octanol/agua	: No disponible.
Temperatura de autoignición	: No disponible.
Temperatura de descomposición	: No disponible.
Viscosidad	: No disponible.
Propiedades explosivas	: No disponible.
Propiedades oxidantes	: No disponible.

9.2 Información adicional

Ninguna información adicional.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

6/11

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Estimaciones de toxicidad aguda

No disponible.

Irritación/Corrosión

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Sensibilización

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagénesis

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogénesis

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad para la reproducción

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Teratogenicidad

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única)

No disponible.

Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas)

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

7/11

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre las posibles vías de exposición : No disponible.

Efectos agudos potenciales para la salud

Contacto con los ojos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.
Inhalación : Ningún dato específico.
Contacto con la piel : Ningún dato específico.
Ingestión : Ningún dato específico.

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

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.
Posibles efectos retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.
Posibles efectos retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

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

Conclusión/resumen : No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen : No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

8/11

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 este apartado contiene datos y orientación de naturaleza genérica. Se debe consultar la lista de Usos identificados de la Sección 1 para recabar la información específica de uso disponible que se recoge bajo Escenario(s) de exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. No se deben utilizar los sistemas de alcantarillado de aguas residuales para deshacerse de cantidades significativas de desechos del producto, debiendo ser éstos procesados en una planta de tratamiento de efluentes apropiada. Elimine del sobrante y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado para su eliminación. 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.

Residuos Peligrosos : El proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE 91/689/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación : Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte ONU	-	-	-	-

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

9/11

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No disponible.	No disponible.	No disponible.	No disponible.
Información adicional	-	-	-	-

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 autorizaciónSustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - : No aplicable.

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

Otras regulaciones de la UE

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

Sustancias químicas en lista negra : No inscrito

Sustancias químicas en lista prioritaria : No inscrito

Lista de la ley de prevención y control integrados de la contaminación (IPPC) - Aire : No inscrito

Lista de la ley de prevención y control integrados de la contaminación (IPPC) - Agua : No inscrito

Regulaciones Internacionales

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

10/11

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

Sustancias químicas incluidas en la lista I de la convención sobre armas químicas : No inscrito

Sustancias químicas incluidas en la lista II de la convención sobre armas químicas : No inscrito

Sustancias químicas incluidas en la lista III de la convención sobre armas químicas : No inscrito

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]
DNEL = Nivel de No Efecto Derivado
EE = Escenarios de Exposición
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH

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

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H abreviadas : No aplicable.

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA] : No aplicable.

Texto completo de las frases R abreviadas : No aplicable.

Texto completo de las clasificaciones [DSD/DPD] : No aplicable.

Fecha de impresión : 24/08/2017.

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 24/08/2017.

Versión : 1

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.

Fecha de emisión/Fecha de revisión : 24/08/2017.

11/11