



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 25-jul.-2022

Número de Revisión 1

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto	Biotestcell-A1, -A2, -B, -0
Número de Catálogo(s)	816009
Número de ficha de datos de seguridad	186188
Sustancia/mezcla pura	Mezcla

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

Uso recomendado	Restringido a usos profesionales Diagnóstico in vitro
Usos desaconsejados	No hay información disponible

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

<u>Sedes Corporativas</u>	<u>Fabricante</u>	<u>Entidad Legal/Dirección de Contacto</u>
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA	Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH Industriestr. 1 63303 Dreieich Germany e-mail: contact.bmd@bio-rad.com	Bio-rad Laboratories S.A C/ Caléndula, 95 28109 Alcobendas. Madrid. España

Para obtener más información, póngase en contacto con

Servicio Técnico	914906580 cts-iberia@bio-rad.com
------------------	-------------------------------------

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas	CHEMTREC España: 34-931768545
----------------------------------	-------------------------------

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementos de la etiqueta

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

Indicaciones de peligro

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

2.3. Otros peligros

Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias**

No es aplicable

3.2 Mezclas

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de su componentes

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

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

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Llamar a un médico. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.
Contacto con la piel	Lavar con agua y jabón.
Ingestión	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	No hay información disponible.
-----------------	--------------------------------

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

Nota para el personal médico	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.
-------------------------------------	--

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Incendio grande	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

Medios de extinción no apropiados No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

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

Peligros específicos que presenta el producto químico No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios	El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.
---	--

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones individuales	Asegurar una ventilación adecuada.
Para el personal de emergencia	Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.
---	---

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención	No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.
Métodos de limpieza	Uso: Desinfectante. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.
Prevención de peligros secundarios	Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones	Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.
-------------------------------------	--

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro	Asegurar una ventilación adecuada.
Consideraciones generales sobre higiene	Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	Almacenar según instrucciones de producto according to product and label instructions.
--------------------------------------	--

7.3. Usos específicos finales

Medidas de gestión de riesgos (MGR)	La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.
--	---

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Límites biológicos de exposición ocupacional

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No hay información disponible.

Predicted No Effect Concentration (PNEC) No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición**Equipos de protección personal**

Protección de los ojos/la cara Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de las manos Úsense guantes adecuados.

Protección de la piel y el cuerpo Úsease indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección. Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

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

Estado físico Líquido
Color rojo
Olor No hay información disponible.
Umbral olfativo No hay información disponible

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Comentarios • Method</u>
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	1010 °C	
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
pH		Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	No hay información disponible
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Water solubility	Miscible con agua	
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido

Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

9.2. Otros datos**9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico**

No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**10.1. Reactividad**

Reactividad	No hay información disponible.
-------------	--------------------------------

10.2. Estabilidad química

Estabilidad	Estable en condiciones normales.
-------------	----------------------------------

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos	Ninguno/a.
-----------------------------------	------------

Sensibilidad a descargas estáticas	Ninguno/a.
------------------------------------	------------

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.
--------------------------------------	------------------------------------

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
--------------------------------	--

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
--------------------------	--

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
--	--

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008****Information on likely routes of exposure****Información del producto**

Inhalación	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
------------	--

Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
-----------------------	--

Contacto con la piel	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
----------------------	--

Ingestión

No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics**Síntomas**

No hay información disponible.

Toxicidad aguda**Numerical measures of toxicity**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS
Información sobre los componentes

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

Corrosión o irritación cutáneas No hay información disponible.

Lesiones oculares graves o irritación ocular No hay información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea No hay información disponible.

Mutagenicidad en células germinales No hay información disponible.

Carcinogenicidad No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción No hay información disponible.

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida No hay información disponible.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros**11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas**

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica**12.1. Toxicidad**

Ecotoxicidad

Toxicidad acuática desconocida Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay datos para este producto.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**IATA**

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Transport hazard class(es) No regulado

14.4 Packing group No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente No es aplicable

14.6 Precauciones especiales para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Transport hazard class(es) No regulado

14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

RID

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Transport hazard class(es)	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

ADR

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Transport hazard class(es)	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria
--

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

Enfermedades profesionales (R-463-3, Francia)

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)

Países Bajos**Unión Europea**

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Directiva relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (91/414/CEE)**UE - Biocidas****Inventarios internacionales**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No hay información disponible

SECCIÓN 16: Otra información**Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda**

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA TWA (promedio ponderado en el tiempo) STEL STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo Valor límite máximo * Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
European Food Safety Authority (EFSA)
European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency)
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
Food Research Journal
Hazardous Substance Database
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
National Toxicology Program (NTP)
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

Nota de revisión Se han realizado cambios significativos en la ficha de datos de seguridad. Se han revisado todas las secciones

Fecha de revisión 25-jul.-2022

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

Fin de la ficha de datos de seguridad