

29.01.2018

### Kit Components

Product code	Description
--------------	-------------

<b>108230</b>	<b>DiaCidel</b>
---------------	-----------------

Components:

2035M	DiaCidel Wash Solution
2036M	DiaCidel Elution Solution
2037M	DiaCidel Buffer Solution

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

- **1.1 Identificador del producto**
  - Nombre comercial: **DiaCidel Wash Solution**
  - Id-N° 108230
  - Número FDS Bio-Rad: 2035M
  - Referencias y embalajes: 15910
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
  - **Utilización del producto / de la elaboración**  
Dispositivo médico diagnóstico in vitro o componente
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
  - **Fabricante/distribuidor:**  
DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
CH-1785 Cressier FR  
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)  
Tel: +41 (0)26 674 51 11  
Fax: +41 (0)26 674 51 45
  - **Área de información:** fds-msds.ch@bio-rad.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC Spain: 900-868539  
CHEMTREC Spain (Barcelona): +(34)-931768545

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
  - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
    - **Pictogramas de peligro** suprimido
    - **Palabra de advertencia** suprimido
    - **Indicaciones de peligro**  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
    - **Consejos de prudencia**  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros**
  - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
    - **PBT:** No aplicable.
    - **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
  - **Descripción:**  
Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.01.2018



Número de versión 4

Revisión: 29.01.2018

**Nombre comercial: DiaCidel Wash Solution**

( se continua en página 1 )

## · Componentes peligrosos:

CAS: 26628-22-8	aziduro de sodio	0,9%
EINECS: 247-852-1	 Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310	
Número de clasificación: 011-004-00-7	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	

## · Indicaciones adicionales:

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
  - **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
  - **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
  - **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
  - **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
  - **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
  - **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: DiaCidel Wash Solution**

( se continua en página 2 )


- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
  - **Almacenamiento:**
    - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**  
No se requieren medidas especiales.
    - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
    - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
véase el prospecto correspondiente
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **8.1 Parámetros de control**

Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:	
<b>26628-22-8 aziduro de sodio</b>	
LEP	Valor de corta duración: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 0,1 mg/m <sup>3</sup> vía dérmica, VLI

  - **Indicaciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
  - **Equipo de protección individual:**
    - **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
    - **Protección respiratoria:** No es necesario.
    - **Protección de manos:**



**Guantes de protección**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

      - **Material de los guantes**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
      - **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
  - **Protección de ojos:** Gafas de protección
  - **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

ES

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 4

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: **DiaCidel Wash Solution**

( se continua en página 3 )

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

#### · Datos generales

##### · Aspecto:

· Forma:

Líquido

· Color:

Según denominación del producto

· Olor:

Característico

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH a 20 °C: 6,8

#### · Cambio de estado

· Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: 100 °C

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable.

· Temperatura de ignición:

· Temperatura de descomposición: No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

#### · Límites de explosión:

· Inferior: No determinado.

· Superior: No determinado.

· Presión de vapor a 20 °C: 23hPa

· Densidad: Indeterminado.

· Densidad relativa: No determinado.

· Densidad de vapor: No determinado.

· Tasa de evaporación: No determinado.

#### · Solubilidad en / miscibilidad con

· agua: Completamente mezclable.

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: No determinado.

#### · Viscosidad:

· Dinámica: No determinado.

· Cinemática: No determinado.

#### · Concentración del disolvente:

· Agua: 78,3%

· Contenido de cuerpos sólidos: 0,0%

### · 9.2 Otros datos

No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

### · 10.2 Estabilidad química

#### · Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

· 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 4

Revisión: 29.01.2018

**Nombre comercial: DiaCidel Wash Solution**

( se continua en página 4 )

- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### · 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### · Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### · Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

**26628-22-8 aziduro de sodio**

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)

#### · Efecto estimulante primario:

##### · Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### · Lesiones o irritación ocular graves

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### · Sensibilización respiratoria o cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### · Indicaciones toxicológicas adicionales: No existen más datos relevantes disponibles.

#### · Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)

##### · Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### · Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### · Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### · Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### · 12.1 Toxicidad

#### · Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

### · 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

### · 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

### · 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

#### · Efectos ecotóxicos:

##### · Observación: Nocivo para los peces.

#### · Indicaciones medioambientales adicionales:

##### · Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas,  
aguas superficiales o en alcantarillados.  
nocivo para organismos acuáticos

( se continua en página 6 )

Nombre comercial: **DiaCidel Wash Solution**

( se continua en página 5 )

- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
  - **PBT:** No aplicable.
  - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
  - **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
  - **Embalajes sin limpiar:**
    - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |   |
|---|---|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |   |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | suprimido   |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |   |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | suprimido   |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |   |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  |   |
| · Clase   | suprimido   |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |   |
| · ADR, IMDG, IATA   | suprimido   |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |   |
| · Contaminante marino:  | No  |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable.   |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable.   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | suprimido   |

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
    - El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
    - **Pictogramas de peligro** suprimido
    - **Palabra de advertencia** suprimido
    - **Indicaciones de peligro**
      - H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
    - **Consejos de prudencia**
      - P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 4

Revisión: 29.01.2018

**Nombre comercial: DiaCidel Wash Solution**

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional. ( se continua en página 6 )

- **Directiva 2012/18/UE**
  - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
  - **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**  
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**  
DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
CH-1785 Cressier FR  
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2  
Acute Tox. 1: Toxicidad aguda – Categoría 1  
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1  
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1  
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES



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

- **1.1 Identificador del producto**
  - **Nombre comercial:** **DiaCidel Elution Solution**
  - **Id-N°** 108230
  - **Número FDS Bio-Rad:** 2036M
  - **Referencias y embalajes:** 15920
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
  - **Utilización del producto / de la elaboración**  
Dispositivo médico diagnóstico in vitro o componente
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
  - **Fabricante/distribuidor:**  
DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
CH-1785 Cressier FR  
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)  
Tel: +41 (0)26 674 51 11  
Fax: +41 (0)26 674 51 45
  - **Área de información:** fds-msds.ch@bio-rad.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC Spain: 900-868539  
CHEMTREC Spain (Barcelona): +(34)-931768545

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
  - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
    - **Pictogramas de peligro** suprimido
    - **Palabra de advertencia** suprimido
    - **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
  - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
    - **PBT:** No aplicable.
    - **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
  - **Descripción:**  
Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
  - **Componentes peligrosos:** suprimido
  - **Indicaciones adicionales:**  
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
  - **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 4

Revisión: 29.01.2018

**Nombre comercial: DiaCidel Elution Solution**

( se continua en página 1 )

- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
  - **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
  - **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
  - **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
  - **Almacenamiento:**
    - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**  
No se requieren medidas especiales.
    - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
    - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
véase el prospecto correspondiente

( se continua en página 3 )

**Nombre comercial: DiaCidel Elution Solution**

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 2 )

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.

### · 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **Indicaciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

### · 8.2 Controles de la exposición

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:** Gafas de protección

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Amarillo

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20 °C:**

2,3

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

( se continua en página 4 )

**Nombre comercial: DiaCidel Elution Solution**

( se continua en página 3 )

· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	100 °C
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable.
· Temperatura de ignición:	
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión:	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	23hPa
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· Solubilidad en / miscibilidad con	
· agua:	Completamente mezclable.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
· Dinámica:	No determinado.
· Cinemática:	No determinado.
· Concentración del disolvente:	
· Agua:	97,7%
· Contenido de cuerpos sólidos:	0,0%
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
  - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
  - **Toxicidad aguda**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 4

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: **DiaCidel Elution Solution**

( se continua en página 4 )

- **Efecto estimulante primario:**
  - **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
  - **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Carcinogenicidad**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
  - **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
  - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
    - **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
  - **PBT:** No aplicable.
  - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
  - **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
  - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial: DiaCidel Elution Solution**

( se continua en página 5 )

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Clase

suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· ADR, IMDG, IATA

suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· Contaminante marino:

No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

suprimido

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido

· Pictogramas de peligro suprimido

· Palabra de advertencia suprimido

· Indicaciones de peligro suprimido

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I cloruro de hidrogeno

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

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

- **1.1 Identificador del producto**
  - **Nombre comercial:** **DiaCidel Buffer Solution**
  - **Id-N°** 108230
  - **Número FDS Bio-Rad:** 2037M
  - **Referencias y embalajes:** 15930
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
  - **Utilización del producto / de la elaboración**  
Dispositivo médico diagnóstico in vitro o componente
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
  - **Fabricante/distribuidor:**  
DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
CH-1785 Cressier FR  
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)  
Tel: +41 (0)26 674 51 11  
Fax: +41 (0)26 674 51 45
  - **Área de información:** fds-msds.ch@bio-rad.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC Spain: 900-868539  
CHEMTREC Spain (Barcelona): +(34)-931768545

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
  - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
    - **Pictogramas de peligro** suprimido
    - **Palabra de advertencia** suprimido
    - **Indicaciones de peligro** suprimido
  - **Datos adicionales:**  
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **2.3 Otros peligros**
  - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
    - **PBT:** No aplicable.
    - **mPmB:** No aplicable.

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

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
  - **Descripción:**  
Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
  - **Componentes peligrosos:**

CAS: 77-86-1	trometamol	1,2%
EINECS: 201-064-4	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
  - **Indicaciones adicionales:**  
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.



**Nombre comercial: DiaCidel Buffer Solution**

( se continua en página 1 )

#### **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
  - **En caso de inhalación del producto:**  
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
  - **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
  - **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

#### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

- **5.1 Medios de extinción**
  - **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.  
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
  - **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

#### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
No se requieren medidas especiales.  
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

#### **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **Manipulación:**
  - **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
  - **Almacenamiento:**
    - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**  
No se requieren medidas especiales.
    - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

( se continua en página 3 )



**Nombre comercial: DiaCidel Buffer Solution**

( se continua en página 2 )

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
véase el prospecto correspondiente

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.

### · 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **Indicaciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

### · 8.2 Controles de la exposición

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavar las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:** Gafas de protección

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Claro

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20°C:**

9,1

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 4

Revisión: 29.01.2018

**Nombre comercial: DiaCidel Buffer Solution**

( se continua en página 3 )

· <b>Cambio de estado</b>	
· <b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	Indeterminado.
· <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado.
· <b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
· <b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	No aplicable.
· <b>Temperatura de ignición:</b>	
· <b>Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Límites de explosión:</b>	
· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	23hPa
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Densidad relativa</b>	No determinado.
· <b>Densidad de vapor</b>	No determinado.
· <b>Tasa de evaporación:</b>	No determinado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con</b>	
· <b>agua:</b>	Completamente mezclable.
· <b>Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
· <b>Viscosidad:</b>	
· <b>Dinámica:</b>	No determinado.
· <b>Cinemática:</b>	No determinado.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>Agua:</b>	91,7%
· <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	0,0%
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
  - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

ES

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 4

Revisión: 29.01.2018

**Nombre comercial: DiaCidel Buffer Solution**

( se continua en página 4 )

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

#### 26628-22-8 aziduro de sodio

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)

#### Efecto estimulante primario:

##### Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### Lesiones o irritación ocular graves

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Indicaciones toxicológicas adicionales: No existen más datos relevantes disponibles.

#### Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)

##### Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

#### Peligro de aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

### 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

### 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

#### Indicaciones medioambientales adicionales:

#### Indicaciones generales: Por regla general, no es peligroso para el agua

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### PBT: No aplicable.

#### mPmB: No aplicable.

### 12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

#### Recomendación:

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

( se continua en página 6 )

**Nombre comercial:** **DiaCidel Buffer Solution**

( se continua en página 5 )

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

#### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |   |
|---|---|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |   |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | suprimido   |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |   |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  | suprimido   |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |   |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA  |   |
| · Clase   | suprimido   |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |   |
| · ADR, IMDG, IATA   | suprimido   |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |   |
| · Contaminante marino:  | No  |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable.   |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable.   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | suprimido   |

#### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
    - **Pictogramas de peligro** suprimido
    - **Palabra de advertencia** suprimido
    - **Indicaciones de peligro** suprimido
  - **Directiva 2012/18/UE**
    - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**  
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

#### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**

( se continua en página 7 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 4

Revisión: 29.01.2018

**Nombre comercial: DiaCidel Buffer Solution**

( se continua en página 6 )

DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
CH-1785 Cressier FR  
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

• **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2  
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2  
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

• **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES