

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de: Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 27-jun.-2024 Número de Revisión 2

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto EQAS Hematology Program

Número de Catálogo(s) BC90A, BC90B, BC90C, BC90D

Nanoformas No es aplicable

Sustancia/mezcla pura Mezcla

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

Uso recomendado Diagnóstico in vitro

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Sedes Corporativas Fabricante Entidad Legal/Dirección de Contacto

Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-Rad Laboratories Inc. Bio-rad Laboratories S.A 1000 Alfred Nobel Drive 9500 Jeronimo Road C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Irvine, California 92618 28109 Alcobendas. Madrid. España

USA

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

Clasificación conforme al

Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

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

Conitine material de origen animal. (Cerdo). (Ganado).

Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso

EGHS / ES Página 1/11

# SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.1 Sustancias

No es aplicable

# 3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	J	,	Clasificación conforme al Reglamento (CE) № 1272/2008 [CLP]		Factor M	Factor M (largo plazo)
Hidróxido de potasio 1310-58-3	0.3 - 0.99	No está disponible	215-181-3 (019-002-00 -8)	(	Eye Irrit. 2 :: 0.5%<=C<2% Skin Corr. 1A :: C>=5% Skin Corr. 1B :: 2%<=C<5% Skin Irrit. 2 :: 0.5%<=C<2%		-

#### Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 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

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Hidróxido de potasio 1310-58-3	284	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

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 Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. 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

EGHS / ES Página 2/11

Síntomas El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación.

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 No hay información disponible. producto químico

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

EGHS / ES Página 3/11

# 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 ccording to product and label instructions.

### 7.3. Usos específicos finales

Medidas de gestión de riesgos

La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

(MGR)

# SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Nombre químico	Unión	Europea	Austria	Bélgica	Bu	Igaria	Croacia
Hidróxido de potasio		-	TWA: 2 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 2	2.0 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 2 mg/m <sup>3</sup>
1310-58-3							
Nombre químico	С	hipre	República Checa	Dinamarca	Es	stonia	Finlandia
Hidróxido de potasio		-	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 2 mg/m <sup>3</sup>	TWA:	2 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling: 2 mg/m <sup>3</sup>
1310-58-3			Ceiling: 2 mg/m <sup>3</sup>				
Nombre químico	Fr	rancia	Alemania TRGS	Alemania DFG	G	recia	Hungría
Hidróxido de potasio	STEL	: 2 mg/m³	-	-	TWA:	2 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 2 mg/m <sup>3</sup>
1310-58-3					STEL:	2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 2 mg/m <sup>3</sup>
Nombre químico	Irl	landa	Italia MDLPS	Italia AIDII	Le	etonia	Lituania
Hidróxido de potasio	STEL	: 2 mg/m <sup>3</sup>	-	Ceiling: 2 mg/m <sup>3</sup>		-	-
1310-58-3		•					
		emburgo	Malta	Países Bajos	No	ruega	Polonia
Hidróxido de potasio		-	-	-	Ceiling	: 2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 1 mg/m <sup>3</sup>
1310-58-3							TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup>
Nombre químico	Nombre químico Por		Rumanía	Eslovaquia	Esl	ovenia	España
Hidróxido de potasio	Ceiling	g: 2 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup>	-		-	STEL: 2 mg/m <sup>3</sup>
1310-58-3			STEL: 3 mg/m <sup>3</sup>				-
Nombre químico		S	uecia	Suiza		R	eino Unido
Hidróxido de potasio		NGV:	1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 2 mg/m <sup>3</sup>		ST	EL: 2 mg/m <sup>3</sup>
1310-58-3			KGV: 2 mg/m <sup>3</sup>				-

# 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)** Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

# Equipos de protección personal

EGHS / ES Página 4/11 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 Úsese 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 **Aspecto** Opaco Color roio Olor Inodoro.

**Umbral olfativo** No hay información disponible

**Propiedad** Comentarios • Método Valores

Punto de fusión / punto de

congelación

No hay datos disponibles

Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido Ninguno conocido

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

No hay datos disponibles Ninguno conocido

No hay datos disponibles Inflamabilidad Límite de inflamabilidad con el aire

Límite superior de inflamabilidad No hay datos disponibles

No hay datos disponibles

No hay datos disponibles

No hay información disponible

No hay información disponible

o de explosividad

Límite inferior de inflamabilidad o No hay datos disponibles

de explosividad

Solubilidad en el agua

Punto de inflamación No hay datos disponibles Temperatura de autoignición No hay datos disponibles

Temperatura de descomposición

Ha

pH (como solución acuosa) No hay datos disponibles Viscosidad cinemática Viscosidad dinámica

Solubilidad(es) No hay datos disponibles Coeficiente de partición No hay datos disponibles No hay datos disponibles Presión de vapor No hay datos disponibles Densidad relativa Densidad aparente No hay datos disponibles

Densidad de vapor relativa

Densidad de líquido

Características de las partículas

Tamaño de partícula Distribución de tamaños de

partícula

No hay datos disponibles No hay información disponible

Ninguno conocido No hay datos disponibles Ninguno conocido Miscible con agua Ninguno conocido Ninguno conocido Ninguno conocido Ninguno conocido Ninguno conocido

Ninguno conocido

9.2. Otros datos

EGHS / ES Página 5/11

#### 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

Ninguno/a.

mecánicos

Sensibilidad a descargas

estáticas

Ninguno/a.

# 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Evitar contacto con metales. Este producto contiene azida de sodio. La azida sodio puede

reaccionar con el cobre, bronce, plomo y soldadura en sistemas de tuberías para formar

compuestos explosivos y gases tóxicos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Metales.

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

Información sobre posibles vías de exposición

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. Provoca

una leve irritación cutánea.

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

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

**Síntomas** El contacto prolongado puede provocar enrojecimiento e irritación.

EGHS / ES Página 6/11

# Toxicidad aguda

#### Medidas numéricas de toxicidad

No hay información disponible

## Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Hidróxido de potasio	= 284 mg/kg (Rat)	-	-

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

Corrosión o irritación cutáneas Clasificación basada en los datos disponibles para los componentes. Provoca una leve

irritación cutánea.

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 es aplicable.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCION 12:	Informac	ián Enal	áaiaa
SECCION IZ.	miorinac	ION ECOI	Ouica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

EGHS / ES Página 7/11

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

Información sobre los componentes

Nombre químico	Coeficiente de partición	
Hidróxido de potasio	0.83	

# 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 No hay información disponible.

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Hidróxido de potasio	La sustancia no es PBT / mPmB

#### 12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No es aplicable.

#### 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. Lave las tuberías con agua frecuentemente si se eliminan soluciones que contengan azida de sodio en sistemas de tubería de metal.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

# SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

**IATA** 

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

**14.2 Designación oficial de** No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalajeNo regulado14.5 Peligros para el medioNo es aplicable

ambiente

EGHS / ES Página 8/11

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

**IMDG** 

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalajeNo regulado14.5 Peligros para el medioNo es aplicable

ambiente

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios Disposiciones particulares**Ninguno/a

14.7 Transporte marítimo a granel No hay información disponible

según los instrumentos de la OMI

RID

**14.1 Número ONU o número de** No regulado

identificación

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado14.5 Peligros para el medio No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

ADR

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado14.5 Peligros para el medio No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones particulares 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

**Alemania** 

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

(WGK)

## 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.

EGHS / ES Página 9/11

#### Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto contiene una o más sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

	Nombre químico	Sustancia restringida según el anexo XVII de REACH	Sustancia sujeta a autorización según el anexo XIV de REACH
1	Hidróxido de potasio - 1310-58-3	75.	-

#### Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

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

No es aplicable

<u>Inventarios internacionales</u> 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

#### Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

#### 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 Sk\* Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 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

EGHS / ES Página 10/11

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

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA\_RAC)

Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA\_API)

Agencia para la protección del medio ambiente

Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción

Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)

Base de datos de sustancias peligrosas

Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)

Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)

Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)

NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)

Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)

Programa Nacional de Toxicología (NTP) estadounidense

Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección

Organización Mundial de la Salud

**Nota de revisión** Se han realizado cambios significativos en la ficha de datos de seguridad. Se han revisado

todas las secciones.

Fecha de revisión 27-jun.-2024

# 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

EGHS / ES Página 11/11