

KIT COMPONENTS

Product name: **Platelia CMV IgM (96 tests)**

Product code: **72681**

Article number	Description	Quantity	Symbols
72681 R1	Microplate	1	
72680 WASHBUF	Wash Buffer 10 x (100 mL)	1	
72681 R3	Negative IgM Control (1.6 mL)	1	
72681 R4a	Cut Off Control (2.5 mL)	1	
72681 R4b	Positive Control (1.6 mL)	1	
72681 R6a	Lyophilized Antigen	6	
72681 R6b	Conjugate (20 mL)	1	
72680 SAMP DIL	Diluent 2 (100 mL)	1	
72680 SUBS TMB	Substrate (15 mL)	1	
72680 STOP SOL.	Stop Solution (16 mL)	1	GHS05

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** Microplate
 - **Número del artículo:** 72681 R1
- **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
 - **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16

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 sin ningún riesgo químico.
 - **Componentes peligrosos:** suprimido
 - **Indicaciones adicionales:**

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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Microplate

(se continua en página 1)

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.
 - **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.
- **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.
- **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**
Llevar guantes desechables.
- **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:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Evitar la formación de polvo.
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Microplate

(se continua en página 2)

- **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:** Ningunos, -as.
- **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.
 - **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:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
 - **Protección de ojos:** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

- **Aspecto:**
- **Forma:** Sólido
- **Color:** Incoloro
- **Olor:** Inodoro

· Cambio de estado

- **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
- **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.

- **Punto de inflamación:** No aplicable.

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

- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

- **Densidad:** Indeterminado.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Microplate

(se continua en página 3)

- **Solubilidad en / miscibilidad con**
- **agua:** Insoluble.
- **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.
 - **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.
 - **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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Microplate

(se continua en página 4)

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.
- **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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 |
| · 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. |

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Microplate

(se continua en página 5)

· 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

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**

MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France

· **Interlocutor:**

Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
SPAIN
Bio-Rad Laboratories S.A.
Miniparc II
Edificio 'M' Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas
Spain

Phone: +34 91 5905200

Fax: +34 91 5905211

· **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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**· 1.1 Identificador del producto****· Nombre comercial: Wash Buffer 10 x (100 mL)****· Número del artículo:**

72680 WASHBUF
72681 WASHBUF
72682 WASHBUF
72683 WASHBUF
72684 WASHBUF
72685 WASHBUF
72686 WASHBUF
72687 WASHBUF
72688 WASHBUF
72689 WASHBUF

· 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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.

· 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**· Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

· Área de información: Soporte telefónico a clientes..**· 1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16**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.

E

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Wash Buffer 10 x (100 mL)

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**· 3.2 Caracterización química: Mezclas**

- **Descripción:** Mezcla sin ningún riesgo químico.
- **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.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.

· 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:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.

· 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**

Llevar guantes desechables.

· 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 los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Wash Buffer 10 x (100 mL)

(se continua en página 2)

- **6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
 - **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:** Ningunos, -as.
- **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.
 - **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:** Se recomienda protección respiratoria.
 - **Protección de manos:** Guantes de protección
 - **Protección de ojos:** Gafas de protección

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
 - **Datos generales**
 - **Aspecto:**
 - **Forma:** Líquido
 - **Color:** Incoloro
 - **Olor:** Característico
 - **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Wash Buffer 10 x (100 mL)

(se continua en página 3)

· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Densidad:	Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· 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.
 - **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.
 - **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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Wash Buffer 10 x (100 mL)

· **Peligro de aspiración**

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

(se continua en página 4)

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:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.

· **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:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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

· **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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Wash Buffer 10 x (100 mL)

(se continua en página 5)

· 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

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**

MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France

- **Interlocutor:**

Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
SPAIN
Bio-Rad Laboratories S.A.
Miniparc II
Edificio 'M' Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas
Spain

Phone: +34 91 5905200

Fax: +34 91 5905211

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** Negative IgM Control (1.6 mL)
 - **Número del artículo:** 72681 R3
- **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
 - **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16

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 de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.
 - **Componentes peligrosos:** suprimido
 - **Indicaciones adicionales:**

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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Negative IgM Control (1.6 mL)

(se continua en página 1)

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.
 - **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.
- **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.
- **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**
Llevar guantes desechables.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
- **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.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Mantener el depósito cerrado herméticamente.
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Negative IgM Control (1.6 mL)

(se continua en página 2)

- **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:** Ningunos, -as.
- **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.
 - **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:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
 - **Protección de ojos:**
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

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
 - **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
 - **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.
 - **Punto de inflamación:** No aplicable.
 - **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
 - **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Negative IgM Control (1.6 mL)

(se continua en página 3)

· Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa
· Densidad:	Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	0,0 %
· Agua:	97,7 %
· 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.

· 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.
- **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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Negative IgM Control (1.6 mL)

(se continua en página 4)

- **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.
- **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Clase** suprimido

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Negative IgM Control (1.6 mL)

(se continua en página 5)

· 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

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**
MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France
- **Interlocutor:**
Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
SPAIN
Bio-Rad Laboratories S.A.
Miniparc II
Edificio 'M' Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas
Spain

Phone: +34 91 5905200
Fax: +34 91 5905211

- **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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Negative IgM Control (1.6 mL)

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

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** Cut Off Control (2.5 mL)
 - **Número del artículo:** 72681 R4a
- **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
 - **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16

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 de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.
 - **Componentes peligrosos:** suprimido
 - **Indicaciones adicionales:**

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

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Cut Off Control (2.5 mL)

(se continua en página 1)

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.
 - **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.
- **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.
- **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**
Llevar guantes desechables.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
- **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.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Mantener el depósito cerrado herméticamente.
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Cut Off Control (2.5 mL)

(se continua en página 2)

- **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:** Ningunos, -as.
- **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.
 - **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:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
 - **Protección de ojos:**
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

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
 - **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
 - **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.
 - **Punto de inflamación:** No aplicable.
 - **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
 - **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Cut Off Control (2.5 mL)

(se continua en página 3)

· Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa
· Densidad:	Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	0,0 %
· Agua:	97,7 %
· 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.

· 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.
- **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.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Cut Off Control (2.5 mL)

(se continua en página 4)

- **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.
- **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Clase** suprimido

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Cut Off Control (2.5 mL)

(se continua en página 5)

· 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

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**
MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France
- **Interlocutor:**
Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
SPAIN
Bio-Rad Laboratories S.A.
Miniparc II
Edificio 'M' Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas
Spain

Phone: +34 91 5905200
Fax: +34 91 5905211

- **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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Cut Off Control (2.5 mL)

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

(se continua en página 6)

E

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** Positive Control (1.6 mL)
 - **Número del artículo:** 72681 R4b
- **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
 - **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16

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 de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.
 - **Componentes peligrosos:** suprimido
 - **Indicaciones adicionales:**

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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Positive Control (1.6 mL)

(se continua en página 1)

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.
 - **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.
- **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.
- **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**
Llevar guantes desechables.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
- **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.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Mantener el depósito cerrado herméticamente.
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Positive Control (1.6 mL)

(se continua en página 2)

- **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:** Ningunos, -as.
- **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.
 - **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:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
 - **Protección de ojos:**
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
 - **Datos generales**
 - **Aspecto:** Líquido
 - **Color:** Según denominación del producto
 - **Olor:** Característico
 - **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
 - **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.
 - **Punto de inflamación:** No aplicable.
 - **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
 - **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Positive Control (1.6 mL)

(se continua en página 3)

· Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa
· Densidad:	Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	0,0 %
· Agua:	97,7 %
· 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.

· 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.
- **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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Positive Control (1.6 mL)

(se continua en página 4)

- **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.
- **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Clase** suprimido

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Positive Control (1.6 mL)

(se continua en página 5)

· 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

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**
MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France
- **Interlocutor:**
Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
SPAIN
Bio-Rad Laboratories S.A.
Miniparc II
Edificio 'M' Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas
Spain

Phone: +34 91 5905200
Fax: +34 91 5905211

- **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

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Positive Control (1.6 mL)

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

(se continua en página 6)

E

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** Lyophilized Antigen
 - **Número del artículo:** 72681 R6a
- **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
 - **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16

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 sin ningún riesgo químico.
 - **Componentes peligrosos:** suprimido
 - **Indicaciones adicionales:**

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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Lyophilized Antigen

(se continua en página 1)

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.
 - **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.
- **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.
- **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**
Llevar guantes desechables.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Evitar la formación de polvo.
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Lyophilized Antigen

(se continua en página 2)

- **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:** Ningunos, -as.
- **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.
 - **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:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
 - **Protección de ojos:** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
 - **Datos generales**
 - **Aspecto:**
 - **Forma:** En polvo
 - **Color:** Según denominación del producto
 - **Olor:** Característico
 - **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
 - **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.
 - **Punto de inflamación:** No aplicable.
 - **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
 - **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
 - **Densidad:** Indeterminado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Lyophilized Antigen

(se continua en página 3)

· Solubilidad en / miscibilidad con	
· agua:	Soluble.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	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.
 - **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.
 - **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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Lyophilized Antigen

(se continua en página 4)

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:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiicación): 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.
- **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.
- **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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 |
| · 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 |

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Lyophilized Antigen

(se continua en página 5)

· 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

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**

MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France

- **Interlocutor:**

Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
SPAIN
Bio-Rad Laboratories S.A.
Miniparc II
Edificio 'M' Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas
Spain

Phone: +34 91 5905200

Fax: +34 91 5905211

- **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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

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

- **1.1 Identificador del producto**
 - **Nombre comercial:** Conjugate (20 mL)
 - **Número del artículo:** 72681 R6b
- **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
 - **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16

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 de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.
 - **Componentes peligrosos:** suprimido
 - **Indicaciones adicionales:**

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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Conjugate (20 mL)

(se continua en página 1)

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.
 - **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.
- **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.
- **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**
Llevar guantes desechables.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Diluir con mucha agua.
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** No se desprenden sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Mantener el depósito cerrado herméticamente.
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Conjugate (20 mL)

(se continua en página 2)

- **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:** Ningunos, -as.
- **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.
 - **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:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
 - **Protección de ojos:**
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

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
 - **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
 - **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.
 - **Punto de inflamación:** No aplicable.
 - **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.
 - **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Conjugate (20 mL)

(se continua en página 3)

· Densidad:	Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	0,1 %
· 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.
 - **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.
 - **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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Conjugate (20 mL)

(se continua en página 4)

· **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:**

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

· **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.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase** suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Conjugate (20 mL)

(se continua en página 5)

· 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

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**

MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France

- **Interlocutor:**

Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
SPAIN
Bio-Rad Laboratories S.A.
Miniparc II
Edificio 'M' Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas
Spain

Phone: +34 91 5905200

Fax: +34 91 5905211

- **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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa· **1.1 Identificador del producto**· **Nombre comercial: Diluent 2 (100 mL)**· **Número del artículo:**

72680 SAMP DIL
72681 SAMP DIL
72682 SAMP DIL
72683 SAMP DIL
72684 SAMP DIL
72685 SAMP DIL
72686 SAMP DIL
72687 SAMP DIL
72688 SAMP DIL
72689 SAMP DIL

· **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**· **Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

· **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..· **1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16**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.

E

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Diluent 2 (100 mL)

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**· 3.2 Caracterización química: Mezclas**

- **Descripción:** Mezcla de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones 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.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.

· 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:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.

· 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**

Llevar guantes desechables.

· 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 los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Diluent 2 (100 mL)

- **6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
 - **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:** Ningunos, -as.
- **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.
 - **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:** Se recomienda protección respiratoria.
 - **Protección de manos:** Guantes de protección
 - **Protección de ojos:** Gafas de protección

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
 - **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Diluent 2 (100 mL)

(se continua en página 3)

· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Densidad:	Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· 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.
 - **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.
 - **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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Diluent 2 (100 mL)

(se continua en página 4)

· **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:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.

· **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:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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

· **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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Diluent 2 (100 mL)

(se continua en página 5)

· 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

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**

MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France

- **Interlocutor:**

Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
SPAIN
Bio-Rad Laboratories S.A.
Miniparc II
Edificio 'M' Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas
Spain

Phone: +34 91 5905200

Fax: +34 91 5905211

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa· **1.1 Identificador del producto**· **Nombre comercial: Substrate (15 mL)**· **Número del artículo:**

72680 SUBS TMB
72681 SUBS TMB
72682 SUBS TMB
72683 SUBS TMB
72684 SUBS TMB
72685 SUBS TMB
72686 SUBS TMB
72687 SUBS TMB
72688 SUBS TMB
72689 SUBS TMB

· **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**· **Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

· **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..· **1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16**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.

E

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Substrate (15 mL)

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**· 3.2 Caracterización química: Mezclas**

- **Descripción:** Mezcla de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones 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.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.

· 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:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.

· 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**

Llevar guantes desechables.

· 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 los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Substrate (15 mL)

(se continua en página 2)

- **6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.
Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
 - **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:** Ningunos, -as.
- **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.
 - **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:** Se recomienda protección respiratoria.
 - **Protección de manos:** Guantes de protección
 - **Protección de ojos:** Gafas de protección

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
 - **Cambio de estado**
 - **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Substrate (15 mL)

(se continua en página 3)

· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Densidad:	Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
· 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.
 - **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.
 - **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.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Substrate (15 mL)

(se continua en página 4)

· **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:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.

· **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:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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

· **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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 2

Revisión: 03.07.2015

Nombre comercial: Substrate (15 mL)

(se continua en página 5)

· 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

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**

MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France

- **Interlocutor:**

Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
SPAIN
Bio-Rad Laboratories S.A.
Miniparc II
Edificio 'M' Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas
Spain

Phone: +34 91 5905200

Fax: +34 91 5905211

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
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

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 5

Revisión: 29.04.2016

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa· **1.1 Identificador del producto**· **Nombre comercial: Stop Solution (16 mL)**· **Número del artículo:**

72680 STOP SOL.
72681 STOP SOL.
72682 STOP SOL.
72683 STOP SOL.
72684 STOP SOL.
72685 STOP SOL.
72686 STOP SOL.
72687 STOP SOL.
72688 STOP SOL.
72689 STOP SOL.

· **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**· **Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

· **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..· **1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16**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**

GHS05 corrosión

Skin Corr. 1A H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

· **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** GHS05· **Palabra de advertencia** Peligro· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

ácido sulfúrico al

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 5

Revisión: 29.04.2016

Nombre comercial: Stop Solution (16 mL)

(se continua en página 1)

· **Indicaciones de peligro**

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

· **Consejos de prudencia**

P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P405 Guardar bajo llave.

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 de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 7664-93-9	ácido sulfúrico al	2,5-10%
EINECS: 231-639-5	Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1A, H314	
Número de clasificación: 016-020-00-8		

· **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:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

· **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 5

Revisión: 29.04.2016

Nombre comercial: Stop Solution (16 mL)

(se continua en página 2)

· 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.

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**

Llevar guantes desechables.

· 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 los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

· 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**

Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.

Seguir las buenas prácticas de laboratorio.

· 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:** Ningunos, -as.**· 7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 5

Revisión: 29.04.2016

Nombre comercial: Stop Solution (16 mL)

(se continua en página 3)

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:**

7664-93-9 ácido sulfúrico al

LEP	Valor de larga duración: 0,05 mg/m ³ niebla, az, VLI, s, d
-----	--

· **Indicaciones adicionales:**

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

· **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:** Se recomienda protección respiratoria.

· **Protección de manos:** Guantes de protección

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

· **Olor:**

Débil, característico

· **valor pH:**

No determinado.

· **Cambio de estado**

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

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con**

· **agua:**

Completamente mezclable.

· **Concentración del disolvente:**

· **Disolventes orgánicos:**

0,0 %

· **Agua:**

97,1 %

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 5

Revisión: 29.04.2016

Nombre comercial: Stop Solution (16 mL)

(se continua en página 4)

· **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.
 - **Efecto estimulante primario:**
 - **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 - **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca lesiones oculares graves.
 - **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **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.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 5

Revisión: 29.04.2016

Nombre comercial: Stop Solution (16 mL)

(se continua en página 5)

- **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:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- **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:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

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 |
| · 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 |

E

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 5

Revisión: 29.04.2016

Nombre comercial: Stop Solution (16 mL)

(se continua en página 6)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **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:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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.

- **Frases relevantes**
 - H290 Puede ser corrosivo para los metales.
 - H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Persona de contacto:**
MSDS / FDS Administr.
Bio-Rad
Marnes-la-Coquette, France
- **Interlocutor:**
Customer Support
Phone : +33 (0)1 47 95 62 77
SPAIN
Bio-Rad Laboratories S.A.
Miniparc II
Edificio 'M' Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas
Spain

Phone: +34 91 5905200
Fax: +34 91 5905211
- **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
Met. Corr. 1: Corrosivos para los metales – Categoría 1
Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1