HOJA DE SEGURIDAD KIT



Kit Nombre del Producto HbA1c Calibrator/Diluent Set

Kit Número de Catálogo(s) 2200128

Fecha de revisión 02-abr.-2024

Kit Contents

Número de Catálogo(s)	Nombre del Producto
2200119	Calibrator Diluent
2200126	D-10 Dual A1c Level 1 Calibrator

KITE / ES Página 1/22



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 28-feb.-2024 Número de Revisión 2.3

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto Calibrator Diluent

Número de Catálogo(s) 2200119

Nanoforms No es aplicable

Sustancia/mezcla pura Mezcla

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

Uso recomendado Reactivo o componente de laboratorio in-vitro

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Sedes Corporativas Fabricante Entidad Legal/Dirección de Contacto

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group

4000 Alfred Nobel Drive

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 C/ Calendula, 95

4000 Alfred Nobel Drive C/ Calendula, 95

28109 Alcobendas. Madrid. España

USA USA

Para obtener más información, póngase en contacto con

Servicio Técnico 914906580

cts-iberia@bio-rad.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas CHEMTREC España: 34-931768545

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) Nº 1272/2008

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

2.2. Elementos de la etiqueta

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

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

2.3. Otros peligros

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

EGHS / ES Página 2/22

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en la que se presentan, se consideren peligrosas para la salud

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda

No hay información disponible

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación Transportar a la víctima al exterior.

Contacto con los ojos Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados

superior e inferior. Consultar con un médico.

Contacto con la piel En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico. Lavar la piel con

agua y jabón.

Ingestión Enjuagarse la boca.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas No hay información disponible.

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

Nota para el personal médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Incendio grande PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser

inefectivo.

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

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

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

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

EGHS / ES Página 3/22

lucha contra incendios de protección personal.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio

Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

ambiente

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

Métodos de limpieza Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas

medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro

Asegurar una ventilación adecuada.

Consideraciones generales sobre

higiene

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Medidas de gestión de riesgos

(MGR)

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con

límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la

región.

Límites biológicos de exposición ocupacional

EGHS / ES Página 4/22

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

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) Concentración prevista sin efecto (PNEC)

No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara No se requiere equipo de protección especial.

Protección de la piel y el cuerpo No se requiere equipo de protección especial.

En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden Protección respiratoria

los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y

evacuar.

Consideraciones generales sobre

higiene

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

Controles de exposición

medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Líquido

solución acuosa **Aspecto**

Color incoloro Olor Inodoro.

Umbral olfativo No hay información disponible

Propiedad Valores Comentarios • Método

Punto de fusión / punto de

congelación

100 °C Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Inflamabilidad Ninguno conocido No hay datos disponibles Ninguno conocido

0°C

Límite de inflamabilidad con el aire

Límite superior de inflamabilidad No hay datos disponibles

o de explosividad

Límite inferior de inflamabilidad o No hay datos disponibles

de explosividad

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

Ninguno conocido Temperatura de descomposición

No hay datos disponibles Ninguno conocido

No hay datos disponibles pH (como solución acuosa) No hay información disponible Viscosidad cinemática No hay datos disponibles Ninguno conocido Viscosidad dinámica No hay datos disponibles Ninguno conocido

Solubilidad en el agua Miscible con aqua

No hay datos disponibles Ninguno conocido Solubilidad(es) Coeficiente de partición No hav datos disponibles Ninguno conocido No hay datos disponibles Presión de vapor Ninguno conocido No hay datos disponibles Ninguno conocido Densidad relativa

Densidad aparente No hay datos disponibles

Página 5/22 Calibrator Diluent Fecha de revisión 28-feb.-2024

Densidad de líquido Densidad de vapor relativa Características de las partículas No hay datos disponibles No hay datos disponibles

Ninguno conocido

Tamaño de partícula Distribución de tamaños de No hay información disponible No hay información disponible

partícula

9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico

No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay información disponible. Reactividad

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos

mecánicos

Sensibilidad a descargas

estáticas

Ninguno/a. Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

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

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición

peligrosos

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto

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

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

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

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

EGHS / ES Página 6/22

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Toxicidad aguda

Medidas numéricas de toxicidad No hay información disponible

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

Corrosión o irritación cutáneas No hay información disponible.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No hay información disponible.

Sensibilización respiratoria o

cutánea

No hay información disponible.

Mutagenicidad en células

germinales

No hay información disponible.

Carcinogenicidad No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducciónNo hay información disponible.

STOT - exposición únicaNo hay información disponible.

STOT - exposición repetidaNo hay información disponible.

Peligro por aspiraciónNo hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCION 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

EcotoxicidadNo se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

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

EGHS / ES Página 7/22

acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay datos para este producto.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB No hay información disponible.

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin

usar

Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente. Eliminar

de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA

14.1 Número ONU o número de

identificación

No regulado

14.2 Designación oficial de

No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No regulado

14.4 Grupo de embalaje

No regulado

14.5 Peligros para el medio

No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

IMDG

14.1 Número ONU o número de

No regulado

identificación

14.2 Designación oficial de

No regulado

transporte de las Naciones Unidas 14.3 Clase(s) de peligro para el

transporte

No regulado

14.4 Grupo de embalaje

No regulado

Página 8/22

14.5 Peligros para el medio

No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

14.7 Transporte marítimo a granel No hay información disponible

según los instrumentos de la OMI

<u>RID</u>

14.1 Número ONU No regulado14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

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

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

<u>ADR</u>

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

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

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua no peligrosa para el agua (nwg)

(WGK)

Unión Europea

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

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

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

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

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

No es aplicable

EGHS / ES Página 9/22

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

inventario

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No hay información disponible

SECCIÓN 16: Otra información

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA TWA (promedio ponderado en el tiempo) STEL STEL (Límite de exposición a corto plazo,

Short Term Exposure Limit)

Techo Valor límite máximo * Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

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

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)

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

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

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

Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)

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

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

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

Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)

Base de datos de sustancias peligrosas

Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)

Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)

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

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

EGHS / ES Página 10/22

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

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

Programa Nacional de Toxicología (NTP)

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

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

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

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

Organización Mundial de la Salud

Nota de revisión Se ha reformateado y actualizado la información existente.

Fecha de revisión 28-feb.-2024

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

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

Fin de la ficha de datos de seguridad

EGHS / ES Página 11/22



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 02-abr.-2024 Número de Revisión 2.2

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto D-10 Dual A1c Level 1 Calibrator

Número de Catálogo(s) 2200126

Nanoforms No es aplicable

Sustancia/mezcla pura Mezcla

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

Uso recomendado Reactivo o componente de laboratorio in-vitro

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Sedes Corporativas Fabricante Entidad Legal/Dirección de Contacto

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group

4000 Alfred Nobel Drive

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

Hercules, CA 94547 Hercules, California 94547 C/ Calendula, 95

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

USA USA

Para obtener más información, póngase en contacto con

Servicio Técnico 914906580

cts-iberia@bio-rad.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas CHEMTREC España: 34-931768545

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) Nº 1272/2008

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

2.2. Elementos de la etiqueta

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

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

EUH208 - Contiene Gentamicina, sulfato (sal) Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso

EGHS / ES Página 12 / 22

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	· ·	, `	Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]		Factor M	Factor M (largo plazo)
Sacarosa 57-50-1	10 - 20	No está disponible	200-334-9	No está clasificado	-	-	-
Gentamicina, sulfato (sal) 1405-41-0	0.01 - 0.099	No está disponible	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda

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

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea	LC50 por inhalación - 4	LC50 por inhalación - 4	LC50 por inhalación -
		mg/kg	horas - polvo/niebla -	horas - vapor - mg/l	4 horas - gas - mg/l
			mg/l		
Sacarosa	29700	No hay datos	No hay datos	No hay datos	No hay datos
57-50-1		disponibles	disponibles	disponibles	disponibles
Gentamicina, sulfato (sal)	5000	No hay datos	No hay datos	No hay datos	No hay datos
1405-41-0		disponibles	disponibles	disponibles	disponibles

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación Transportar a la víctima al exterior.

Contacto con los ojos Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a

un médico. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados,

durante al menos 15 minutos.

Contacto con la piel Lavar con agua y jabón.

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

un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas No hay información disponible.

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

EGHS / ES Página 13/22

Nota para el personal médico

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

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Incendio grande PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser

inefectivo.

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

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

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

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios

El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio

ambiente

Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún

cuerpo de agua.

Métodos de limpieza Uso:. Desinfectante. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas

medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro

Asegurar una ventilación adecuada.

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

EGHS / ES Página 14/22 ____

higiene infecciosos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3. Usos específicos finales

Medidas de gestión de riesgos (MGR)

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europe	ea Austria	Bélgica	Bul	lgaria	Croacia
Sacarosa	-	-	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 1	0.0 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1						STEL: 20 mg/m ³
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Es	tonia	Finlandia
Sacarosa	-	-	-	TWA: 1	10 mg/m ³	-
57-50-1						
Nombre químico	Francia	Alemania TRGS	Alemania DFG	Gı	recia	Hungría
Sacarosa	TWA: 10 mg/i	n ³ -	-		-	-
57-50-1						
Nombre químico	Irlanda	Italia MDLPS	Italia AIDII	Le	tonia	Lituania
Sacarosa	TWA: 10 mg/i	n ³ -	TWA: 10 mg/m ³	TWA:	5 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1	STEL: 20 mg/	m ³			_	
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia	Eslo	ovenia	España
Sacarosa	TWA: 10 mg/i	n ³ -	-		-	TWA: 10 mg/m ³
57-50-1						
Nombre químico		Suecia	Suiza		R	eino Unido
Sacarosa		-	-		TW	'A: 10 mg/m ³
57-50-1					STE	EL: 20 mg/m ³

Límites biológicos de exposición ocupacional

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

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible. No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Equipos de protección personal

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

Protección de las manos Úsense guantes adecuados.

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

Protección respiratoria En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden

los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y

evacuar.

EGHS / ES Página 15/22

Consideraciones generales sobre

higiene

Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente

infecciosos.

Controles de exposición

medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico Sólido sólido **Aspecto** Color rojo Olor Inodoro.

Umbral olfativo No hay información disponible

Propiedad Comentarios • Método

Punto de fusión / punto de

congelación

No hay datos disponibles

Ninguno conocido

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

No hay datos disponibles

Ninguno conocido

Inflamabilidad

No hay datos disponibles

Ninguno conocido Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

Ninguno conocido

No hay información disponible

Límite de inflamabilidad con el aire

Límite superior de inflamabilidad No hay datos disponibles

o de explosividad

Límite inferior de inflamabilidad o No hay datos disponibles

de explosividad

Punto de inflamación Temperatura de autoignición

Temperatura de descomposición

No hay datos disponibles No hay datos disponibles

Ninguno conocido Ninguno conocido Ninguno conocido

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

Viscosidad dinámica

Solubilidad en el agua Solubilidad(es)

Soluble en agua No hav datos disponibles Coeficiente de partición Presión de vapor No hay datos disponibles Densidad relativa **Densidad aparente**

Densidad de líquido Densidad de vapor relativa

Características de las partículas

Tamaño de partícula Distribución de tamaños de partícula

No hay datos disponibles No hay datos disponibles

No hay datos disponibles No hay datos disponibles No hay datos disponibles

No hay información disponible

No hay información disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico

No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay información disponible. Reactividad

Página 16 / 22

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos

Ninguno/a.

mecánicos

Sensibilidad a descargas

Ninguno/a.

estáticas

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

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

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición

peligrosos

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto

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

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

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

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

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Toxicidad aguda

Medidas numéricas de toxicidad

No hay información disponible

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Sacarosa	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicina, sulfato (sal)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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

Corrosión o irritación cutáneas No hay información disponible.

EGHS / ES Página 17/22

Lesiones oculares graves o

irritación ocular

No hay información disponible.

Sensibilización respiratoria o

cutánea

No hay información disponible.

Mutagenicidad en células

germinales

No hay información disponible.

Carcinogenicidad No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducciónNo hay información disponible.

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetidaNo hay información disponible.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

EcotoxicidadNo se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

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

acuático.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay datos para este producto.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

EGHS / ES Página 18/22

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB No hay información disponible.

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin

Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad

con la legislación medioambiental vigente.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA

usar

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado 14.5 Peligros para el medio No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

IMDG

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado 14.5 Peligros para el medio No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

14.7 Transporte marítimo a granel No hay información disponible

según los instrumentos de la OMI

14.1 Número ONU No regulado 14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado 14.5 Peligros para el medio No es aplicable

Página 19/22

D TO Dual A TO LOVOI T Gallbrato.

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

<u>ADR</u>

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

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

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativas nacionales

Alemania

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

(WGK)

Unión Europea

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

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

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

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

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

No es aplicable

UE - Productos Fitosanitarios (1107/2009/CE)

Nombre químico	UE - Productos Fitosanitarios (1107/2009/CE)
Sacarosa - 57-50-1	Agente de protección de planta

<u>Inventarios internacionales</u> Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del

inventario

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No hay información disponible

EGHS / ES Página 20/22

SECCIÓN 16: Otra información

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

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

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Levenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA TWA (promedio ponderado en el tiempo) STEL STEL (Límite de exposición a corto plazo,

Short Term Exposure Limit)

Techo Valor límite máximo * Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

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

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)

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

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

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

Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA API)

EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)

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

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

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

Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)

Base de datos de sustancias peligrosas

Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)

Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)

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

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

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

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

Programa Nacional de Toxicología (NTP)

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

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

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

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

Organización Mundial de la Salud

EGHS / ES Página 21/22

Nota de revisión Se ha reformateado y actualizado la información existente.

Fecha de revisión 02-abr.-2024

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

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

Fin de la ficha de datos de seguridad

EGHS / ES Página 22/22