



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Fecha de revisión 21-jul.-2022

Número de Revisión 1

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

1.1. Identificador del producto

| | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Nombre del Producto | Biotestcell-I11 |
| Número de Catálogo(s) | 816021 |
| Número de ficha de datos de seguridad | 186138 |
| Sustancia/mezcla pura | Mezcla |

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

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

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

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

Para obtener más información, póngase en contacto con

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

1.4. Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

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

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Indicaciones de peligro

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

2.3. Otros peligros

Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso

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

No es aplicable

3.2 Mezclas

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

Estimación de toxicidad aguda

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

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

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

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada.

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

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

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

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

6.4. Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Asegurar una ventilación adecuada.

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

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3. Usos específicos finales

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Límites biológicos de exposición ocupacional

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

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

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

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 Úsense indumentaria protectora adecuada.

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

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

Controles de exposición medioambiental No hay información disponible.

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

| | |
|------------------------|-------------------------------|
| Estado físico | Líquido |
| Aspecto | Líquido |
| Color | rojo |
| Olor | Inodoro. |
| Umbral olfativo | No hay información disponible |

| Property | Values | Comentarios • Method |
|--|--------------------------|-------------------------------|
| Punto de fusión / punto de congelación | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Punto de ebullición / intervalo de ebullición | 100 °C | |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Límite de inflamabilidad con el aire | | Ninguno conocido |
| Límite superior de inflamabilidad o de explosividad | No hay datos disponibles | |
| Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad | No hay datos disponibles | |
| Punto de inflamación | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Temperatura de autoignición | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Temperatura de descomposición | | Ninguno conocido |
| pH | | Ninguno conocido |
| pH (como solución acuosa) | No hay datos disponibles | No hay información disponible |
| Viscosidad cinemática | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Viscosidad dinámica | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Water solubility | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Solubilidad(es) | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Coeficiente de partición | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |
| Presión de vapor | No hay datos disponibles | Ninguno conocido |

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

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

No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

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

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

10.2. Estabilidad química

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

Datos de explosión

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

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

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

10.6. Productos de descomposición peligrosos

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

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

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

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

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Síntomas No hay información disponible.

Toxicidad aguda

Numerical measures of toxicity

Información sobre los componentes

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

Corrosión o irritación cutáneas No hay información disponible.

Lesiones oculares graves o irritación ocular No hay información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea No hay información disponible.

Mutagenicidad en células germinales No hay información disponible.

Carcinogenicidad No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción No hay información disponible.

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida No hay información disponible.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay datos para este producto.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

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

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

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

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

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Transport hazard class(es) No regulado

14.4 Packing group No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente No es aplicable

14.6 Precauciones especiales para los usuarios

Disposiciones particulares Ninguno/a

IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Transport hazard class(es) No regulado

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

RID

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

ADR

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

| |
|--|
| SECCIÓN 15: Información reglamentaria |
|--|

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

Enfermedades profesionales (R-463-3, Francia)

Alemania

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

Países Bajos**Unión Europea**

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

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

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

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

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

No es aplicable

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

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

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No hay información disponible

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

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

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

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

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

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

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

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

Fecha de revisión 21-jul.-2022

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

Descargo de responsabilidad

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

Fin de la ficha de datos de seguridad