

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Entidad Legal/Dirección de Contacto

28109 Alcobendas. Madrid. España

Bio-rad Laboratories S.A

C/ Caléndula, 95

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 18-feb.-2022 Fecha de 05-nov.-2020 Número de Revisión 1

revisión previa

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto Ceftibuten 30 µg - AST Disks, 4 x 50 Disks

Número de Catálogo(s) 67638

Sustancia/mezcla pura Mezcla

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

**Uso recomendado** Restringido a usos profesionales

Diagnóstico in vitro

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Sedes Corporativas
Bio-Rad Laboratories Inc.
Bio-Rad

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré
Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette

USA Franc

A France e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

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 1/10

\_\_\_\_\_

### 3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

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 Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas,

llamar a un médico.

**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 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.

EGHS / ES Página 2/10

### 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** 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 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 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

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los

EGHS / ES Página 3/10

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

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

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

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

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 Sólido Aspecto sólido

Color No hay información disponible

Olor Característico.

**Umbral olfativo** No hay información disponible

Comentarios • Método **Propiedad** Valores

Punto de fusión / punto de

congelación

No hay datos disponibles

Ninguno conocido

Punto de ebullición / intervalo de

ebullición

No hay datos disponibles

Ninguno conocido

Inflamabilidad (sólido, gas)

Límite de inflamabilidad con el aire

No hay datos disponibles Ninguno conocido

Límite superior de inflamabilidad No hay datos disponibles

Ninguno conocido

o de explosividad Límite inferior de inflamabilidad o No hay datos disponibles

de explosividad

Punto de inflamación No hav datos disponibles Ninguno conocido Temperatura de autoignición No hay datos disponibles Ninguno conocido Temperatura de descomposición Ninguno conocido рH

Ninguno conocido

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

Viscosidad dinámica No hay datos disponibles Water solubility Insoluble en agua

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

No hay datos disponibles **Densidad aparente** Densidad de líquido No hay datos disponibles

Página 4/10

Fecha de revisión 18-feb.-2022

Densidad de vapor

Características de las partículas

Tamaño de partícula Distribución de tamaños de No hay datos disponibles

Ninguno conocido

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

Estable en condiciones normales. **Estabilidad** 

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

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 5/10 \_\_\_\_\_

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 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**No 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.

EGHS / ES Página 6/10

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

No hay información disponible. Movilidad en el suelo

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

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.

# SECCION 14: Información relativa al transporte

IATA

14.1 Número ONU o número de

No regulado

identificación

14.2 Designación oficial de

No regulado

transporte de las Naciones Unidas

No regulado 14.3 Clase(s) de peligro para el

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

No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el

transporte

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

7/10 Página

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

RID

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

ADR

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

**14.2 Designación oficial de** No regulado

transporte de las Naciones Unidas

**14.3 Clase(s) de peligro para el** No regulado

transporte

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

ambiente

14.6 Precauciones 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

### 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

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

inventario

EGHS / ES Página 8/10

### 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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (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)

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

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

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

EGHS / ES Página 9/10

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

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

todas las secciones

Fecha de revisión 18-feb.-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

EGHS / ES Página 10/10