



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión 12-ago.-2021

Número de Revisión 1.1

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

Identificador del producto

Nombre del Producto Variant II Hb A1c Analytical Cartridge

Otros medios de identificación

Número de Catálogo(s) 2702113NU

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso recomendado Diagnóstico in vitro

Restricciones de uso No hay información disponible

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Sedes Corporativas
Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Dirección del fabricante
Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
USA

Entidad Legal/Dirección de Contacto
Bio-Rad Eugenia 197 piso 10 -A
Col. Narvarte Del. Benito Juarez
CP. 03020, CDMX
México

Servicio Técnico +5255548870 ext. 1031 & 1083
cts_cdg_mexico@bio-rad.com

Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas CHEMTREC México: 01-800-681-9531

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación

No está clasificado.

Elementos de la etiqueta

Indicaciones de peligro

No está clasificado.

Otros datos

No es aplicable

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Sustancia

No es aplicable.

Mezcla

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

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

Consejo general	No hay peligros que requieran medidas de primeros auxilios especiales.
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.
Ingestión	Enjuagar bien la boca con agua.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas	No hay información disponible
-----------------	-------------------------------

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

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

Medios de extinción no apropiados	No hay información disponible.
--	--------------------------------

Peligros específicos que presenta el producto químico Ninguno conocido.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

Medidas especiales que deben tomar los equipos 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**Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Precauciones individuales	Para más información, ver la sección 8.
----------------------------------	---

Precauciones relativas al medio ambiente

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

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 y transferir a contenedores etiquetados de forma apropiada.
Prevención de peligros secundarios	Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.
--	--

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

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.
------------------------------	---

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos	Duchas Estaciones de lavado de ojos Sistemas de ventilación.
---------------------------	--

Medidas de protección individual, tales como equipo 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	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	gránulos
Color	blanco
Olor	Suave
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		Ninguno conocido
Punto de fusión / punto de	No hay datos disponibles	No es aplicable

congelación		
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
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	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	Insoluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<u>Otros datos</u>		
Propiedades comburentes	No es aplicable.	
Propiedades explosivas	No es aplicable.	
Punto de reblandecimiento	No es aplicable	
Peso molecular	No es aplicable	
Contenido en COV (%)	No es aplicable	

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad	No hay información disponible.
Estabilidad química	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.
Condiciones que deben evitarse	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Materiales incompatibles	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Productos de descomposición peligrosos	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información sobre posibles vías de exposición

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**

Información del producto

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

Efectos interactivos	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Corrosión o irritación cutáneas	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	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.
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.
STOT - exposición única	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
STOT - exposición repetida	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro por aspiración	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Otros datos	No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

Ecotoxicidad	No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.
Persistencia y degradabilidad	No hay información disponible.
Bioacumulación	No hay información disponible.
Otros efectos adversos	No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**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

MEX	No regulado
Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No hay información disponible

TDG No regulado

DOT No regulado

IATA No regulado

IMDG No regulado

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativas internacionales

El Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono No es aplicable

El Convenio de Estocolmo relativo a contaminantes orgánicos persistentes No es aplicable

El Convenio de Rotterdam No es aplicable

Inventarios internacionales

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

SECCIÓN 16: Otra información

NFPA	Peligros para la salud	Inflamabilidad	0	Inestabilidad	0	Propiedades físicas y químicas -
	0					
HMIS	Peligros para la salud	Inflamabilidad	0	Peligros físicos	0	Protección personal
	0					X

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

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

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)
 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)
 Clasificación GHS de Japón
 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
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
RTECS (Registro de efectos tóxicos de sustancias químicas, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
Organización Mundial de la Salud

Preparado por Laboratorios Bio-Rad Laboratories, Medio Ambiente, Seguridad e Higiene.

Fecha de revisión 12-ago.-2021

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

NOM-018-STPS-2015

Se cree que la información es precisa, pero no es exhaustiva y debe usarse solo como guía. Se basa en el estado actual de conocimiento de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

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