



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 22-dic.-2020

Fecha de revisión
previa

22-dic.-2020

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 VIROCLEAR EBV

Número de Catálogo(s) 00131

Sustancia/mezcla pura Mezcla

Contiene Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona

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

Uso recomendado Diagnóstico in vitro

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

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

Fabricante
Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
USA

Entidad Legal/Dirección de Contacto
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

Sensibilización cutánea	Categoría 1A - (H317)
Toxicidad acuática crónica	Categoría 3 - (H412)

2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene Mezcla, 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- con 2-metil-3(2H)-isotiazolona



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

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

Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local, regional, nacional e internacional aplicable

2.3. Otros peligros

Nocivo para los organismos acuáticos

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

Nombre químico	Nº CE	Nº CAS	% en peso	Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Número de registro REACH
Secreto comercial	No hay información disponible	-	0.001 - 0.01	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Eye Dam. 1 (H318) Skin Sens. 1A (H317) (EUH071) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	No hay datos disponibles

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios****Consejo general**

Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.

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.

Contacto con la piel

Lavar con agua y jabón. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico. Lavar la piel con agua y jabón.

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas Picazón. Sarpullidos. Ronchas.

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

Nota para el personal médico Puede provocar sensibilización en personas susceptibles. Tratar los síntomas. 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.

Medios de extinción no apropiados No hay información disponible.

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

Peligros específicos que presenta el producto químico El producto es o contiene un sensibilizante. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial 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 Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido.

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 Limpiar concienzudamente la superficie contaminada. Uso: Desinfectante.

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

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Asegurar una ventilación adecuada. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Guardar bajo llave. Manténgase fuera del alcance de los niños. 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

Nombre químico	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Secreto comercial	TWA: 0.05 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)

No hay información disponible.

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

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de las manos

Úsese 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.

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	De transparente a ligeramente turbio
Color	amarillo claro
Olor	Leve.
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	7.7-7.9	
pH (como solución acuosa)		
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	No es aplicable
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	No es aplicable
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	Miscible con agua	
Solubilidad(es)	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		Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Propiedades explosivas	No es aplicable	
Propiedades comburentes	No es aplicable	

9.2. Otros datos

Punto de reblandecimiento	No es aplicable
Peso molecular	No es aplicable
Contenido en COV (%)	No es aplicable

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 los efectos toxicológicos

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 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel. No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles. (basada en los componentes).

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

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas Picazón. Sarpullidos. Ronchas.

Medidas numéricas de toxicidad

Toxicidad aguda

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Secreto comercial	= 53 mg/kg (Rat)		

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

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	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
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.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Toxicidad acuática desconocida	Contiene 0.03806 % 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 información disponible.
-----------------------	--------------------------------

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	. El producto contiene sustancias clasificadas como PBT o mPmB.
------------------------------	---

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Secreto comercial	La sustancia no es PBT / mPmB

12.6. Otros efectos adversos

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**IMDG**

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Contaminante marino	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	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 Clase(s) de peligro para el transporte	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	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	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

IATA

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	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

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) Obviamente peligroso para el agua (WGK 2)

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

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

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

EUH071 - Corrosivo para las vías respiratorias
 H301 - Tóxico en caso de ingestión
 H311 - Tóxico en contacto con la piel
 H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
 H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel
 H318 - Provoca lesiones oculares graves
 H331 - Tóxico en caso de inhalación
 H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos
 H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

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
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)

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 (AEG, 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 22-dic.-2020

Razón de la revisión *** Indica que esta información ha cambiado desde su última revisión

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 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