

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2020

Revisión: 15.05.2020

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** VIROCLEAR SARS-CoV
- **Número del artículo:** 12013882, 12013883
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Sector de uso** SU20 Servicios de salud
- **Utilización del producto / de la elaboración** Reactivo o componente para laboratorio "in vitro".
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Bio-Rad Laboratories S.A.
Edificio "M" Miniparc II, C/Calendula
95 El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas (Madrid)
Spain
e:mail contact: ofertas_lsg_spain@bio-rad.com
- Telephone : 34-91-590-5200 Fax : 34-91-590-5217
- **Área de información:** ofertas_lsg_spain@bio-rad.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** 34-91-590-5200

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona
- **Indicaciones de peligro**
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2020

Revisión: 15.05.2020

Nombre comercial: VIROCLEAR SARS-CoV· **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· 3.2 Caracterización química: Mezclas

· **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

CAS: 26172-55-4	5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona	0,0025-<0,01%
EINECS: 247-500-7	Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330 Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Skin Sens. 1A, H317	

· Indicaciones adicionales

Contiene componentes potencialmente infecciosos y/o de origen humano.

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· 5.1 Medios de extinción

· **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**· **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

No es necesario.

Manipule como potencialmente infeccioso.

· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Diluir con mucha agua.

Retener el agua de lavar contaminada y descontaminarla.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2020

Revisión: 15.05.2020

Nombre comercial: VIROCLEAR SARS-CoV

(se continua en página 2)

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar los componentes líquidos con material absorbente de líquidos.

Recoger mecánicamente.

Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente. Son adecuadas las siguientes sustancias:

Desinfectante

· **6.4 Referencia a otras secciones** Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Según denominación del producto

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Siga las prácticas de bioseguridad habituales para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos.

· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **Protección de manos:** Guantes de protección.

· **Material de los guantes** Guantes de goma sintética.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:** Gafas de protección.

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

ES

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2020

Revisión: 15.05.2020

Nombre comercial: VIROCLEAR SARS-CoV

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:	Líquido
Color:	Amarillo claro
Olor:	Suave

· valor pH a 20 °C: 7,1-7,3

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

· Densidad: Indeterminado

· Solubilidad en / miscibilidad con

Agua: Completamente mezclable

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: No determinado.

· Viscosidad

Dinámica: No determinado.

Cinemática: No determinado.

· Concentración del disolvente:

Contenido de cuerpos sólidos: 0,0 %

· 9.2 Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.2 Estabilidad química

· Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.

· 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.

· 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.6 Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

· Toxicidad aguda A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2020

Revisión: 15.05.2020

Nombre comercial: VIROCLEAR SARS-CoV

(se continua en página 4)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En el ojo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **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.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
nocivo para organismos acuáticos
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Elimine los residuos de acuerdo con la normativa nacional, regional o local vigente.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

ES

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2020

Revisión: 15.05.2020

Nombre comercial: VIROCLEAR SARS-CoV

(se continua en página 5)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 Número ONU
· ADR, IMDG, IATA | No regulado |
| · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
· ADR, IMDG, IATA | No regulado |
| · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Clase | No regulado |
| · 14.4 Grupo de embalaje
· ADR, IMDG, IATA | No regulado |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | No regulado |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- Disposiciones nacionales:
- Clase de peligro para las aguas: CPA 2 (autoclasiificación): peligroso para el agua.
- 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- Frases relevantes
- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H310 Mortal 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.
- H330 Mortal en caso de inhalación.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 15.05.2020

Revisión: 15.05.2020

Nombre comercial: VIROCLEAR SARS-CoV

(se continua en página 6)

· **Persona de contacto:** Environmental Health and Safety.

· **Interlocutor**

<p><i>If a Diagnostic Group product.</i> Environmental Health and Safety 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547, USA 1(510) 724-7000</p>	<p><i>If a Life Science Research product.</i> Environmental Health and Safety 2000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547, USA 1(510) 741-1000</p>
--	---

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 3: Toxicidad aguda - oral – Categoría 3
 Acute Tox. 2: Toxicidad aguda - cutánea – Categoría 2
 Skin Corr. 1C: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1C
 Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
 Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
 Skin Sens. 1A: Sensibilización cutánea – Categoría 1A
 Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
 Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1