

29.01.2018

Kit Components

Product code	Description
--------------	-------------

005400	DiaMed HbF Screening Test
---------------	----------------------------------

Components:

34	DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution
35	DiaMed HbF Screening Test Elution Solution
36	DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

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

1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** **DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution**

· **Id-N°** 005400

· **Número FDS Bio-Rad:** 2039M

· **Referencias y embalajes:** 05040

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

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración**

Dispositivo médico diagnóstico in vitro o componente

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

· **Fabricante/distribuidor:**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

Tel: +41 (0)26 674 51 11

Fax: +41 (0)26 674 51 45

· **Área de información:** fds-msds.ch@bio-rad.com

1.4 Teléfono de emergencia:

CHEMTREC Spain: 900-868539

CHEMTREC Spain (Barcelona): +(34)-931768545

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**



GHS02 llama

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

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**



GHS02

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Indicaciones de peligro**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

· **Consejos de prudencia**

P210

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P241

Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/antideflagrante.

P280

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P303+P361+P353

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

P403+P235
P501

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 1)

- **2.3 Otros peligros**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.


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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Número de clasificación: 603-002-00-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	76,0%
--	--------	--	-------

· Indicaciones adicionales:

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

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· En caso de contacto con la piel: Por regla general, el producto no irrita la piel.

· En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

· En caso de ingestión: Consultar un médico si los trastornos persisten.

· 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:

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

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:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(se continua en página 2)

Mantener alejadas las fuentes de encendido.

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Diluir con mucha agua.

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

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

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

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **Manipulación:**

· **Prevención de incendios y explosiones:**

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

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

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**

Almacenar en un lugar fresco.

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

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

véase el prospecto correspondiente

· **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:**

64-17-5 etanol

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m ³ , 1000 ppm
s	

· **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:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(se continua en página 3)

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **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



Gafas de protección herméticas

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

· **Olor:**

Similar al del alcohol

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH:**

No determinado.

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:** unbekannt °C
Indeterminado.

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 78 °C (ethanol)

· **Punto de inflamación:**

13 °C (ethanol)
No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

425 °C (ethanol)

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: **DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution**

(se continua en página 4)

· Límites de explosión:	
· Inferior:	3,5Vol % (ethanol) No determinado.
· Superior:	15Vol % (ethanol) No determinado.
· Presión de vapor a 20°C:	59hPa
· Densidad a 20°C:	0,843g/cm ³ Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· 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:	
· Disolventes orgánicos:	75,9%
· Agua:	24,1%
· 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.
 - **Efecto estimulante primario:**
 - **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Lesiones o irritación ocular graves**
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.
 - **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(se continua en página 5)

- **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.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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:**
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
 - **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - **Producto de limpieza recomendado:**
Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
 - **ADR, IMDG, IATA** UN1170
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
 - **ADR** 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)
 - **IMDG** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

(se continua en página 7)

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



fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(se continua en página 6)

· IATA	ETHANOL SOLUTION
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR	
	
· Clase	3 (F1) Líquidos inflamables
· Etiqueta	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Líquidos inflamables
· Label	3
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Líquidos inflamables
· Número Kemler:	33
· Número EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	1L
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, II

ES

(se continua en página 8)

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(se continua en página 7)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· 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



GHS02

· Palabra de advertencia Peligro

· Indicaciones de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

· Consejos de prudencia

- | | |
|----------------|--|
| P210 | Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. |
| P241 | Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación/antideflagrante. |
| P280 | Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. |
| P303+P361+P353 | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. |
| P403+P235 | Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. |
| P501 | Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional. |

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior

5.000 t

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior

50.000 t

· REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3

· 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.

· Persona de contacto:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

· 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

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(se continua en página 8)

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

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

· * **Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: **DiaMed HbF Screening Test Elution Solution**

Id-N° 005400

Número FDS Bio-Rad: 2040M

Referencias y embalajes: 05030

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

No existen más datos relevantes disponibles.

Utilización del producto / de la elaboración

Dispositivo médico diagnóstico in vitro o componente

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

Tel: +41 (0)26 674 51 11

Fax: +41 (0)26 674 51 45

Área de información: fds-msds.ch@bio-rad.com

1.4 Teléfono de emergencia:

CHEMTREC Spain: 900-868539

CHEMTREC Spain (Barcelona): +(34)-931768545

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



GHS02 llama

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.



GHS05 corrosión

Skin Corr. 1A H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

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



GHS02 GHS05

Palabra de advertencia Peligro

Indicaciones de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(se continua en página 1)

· Consejos de prudencia

- P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
- P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.
- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- P405 Guardar bajo llave.
- 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.
- **mPmB:** No aplicable.


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: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	80,0%
EINECS: 200-578-6			
Número de clasificación: 603-002-00-5			

· Indicaciones adicionales:

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:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

· 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.

ES

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
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:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Mantener alejadas las fuentes de encendido.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Diluir con mucha agua.
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Utilizar un neutralizador.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
 - **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
 - **Almacenamiento:**
 - **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Almacenar en un lugar fresco.
 - **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
 - **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
véase el prospecto correspondiente
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 4)

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(se continua en página 3)

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:**

64-17-5 etanol

LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m ³ , 1000 ppm
S	

- **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:**

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

- **Protección respiratoria:** No es necesario.

- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- **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



Gafas de protección herméticas

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

- **Forma:**

Líquido

- **Color:**

Incoloro

- **Olor:**

Similar al del alcohol

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(se continua en página 4)

· Umbral olfativo:	No determinado.
· valor pH a 20°C:	1,9
· Cambio de estado	
· Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
· Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	78°C (ethanol)
· Punto de inflamación:	13°C (ethanol) No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gas):	No aplicable.
· Temperatura de ignición:	425°C (ethanol)
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Límites de explosión:	
· Inferior:	3,5Vol % (ethanol) No determinado.
· Superior:	15Vol % (ethanol) No determinado.
· Presión de vapor a 20°C:	59hPa
· Densidad a 20°C:	0,827g/cm ³ Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· 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:	
· Disolventes orgánicos:	80,5%
· Agua:	19,2%
· 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.

(se continua en página 6)

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(se continua en página 5)

- **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.
 - **Efecto estimulante primario:**
 - **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 - **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca lesiones oculares graves.
 - **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.
 - **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.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclaseficación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH. Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos.
En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 7)

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:**

Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN2924

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR**

2924 LÍQUIDO INFLAMABLE,
CORROSIVO, N.E.P. (ETANOL
(ALCOHOL ETÍLICO), ÁCIDO
CLORHÍDRICO)

· **IMDG**

FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE,
N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL),
HYDROCHLORIC ACID)

· **IATA**

FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE,
N.O.S. (ETHANOL, HYDROCHLORIC
ACID)

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**



· **Clase**

3 (FC) Líquidos inflamables

· **Etiqueta**

3

· **IMDG, IATA**



· **Class**

3 Líquidos inflamables

· **Label**

3

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Contaminante marino:**

No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Atención: Líquidos inflamables

(se continua en página 8)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(se continua en página 7)

<ul style="list-style-type: none"> · Número Kemler: · Número EMS: · Stowage Category · Stowage Code 	338 F-E,S-C B SW2 Clear of living quarters.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC 	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte/datos adicionales: 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR 	
<ul style="list-style-type: none"> · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ) 	1L Código: E2 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
<ul style="list-style-type: none"> · Categoría de transporte · Código de restricción del túnel 	2 D/E
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG 	
<ul style="list-style-type: none"> · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
<ul style="list-style-type: none"> · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: 	UN 2924 LÍQUIDO INFLAMABLE, CORROSIVO, N.E.P. (ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), ÁCIDO CLORHÍDRICO), 3, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· 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



GHS02 GHS05

· Palabra de advertencia Peligro

· Indicaciones de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

· Consejos de prudencia

P210

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(se continua en página 8)

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

• **Directiva 2012/18/UE**

- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** cloruro de hidrogeno
- **Categoría Seveso P5c** LÍQUIDOS INFLAMABLES
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior**
5.000 t
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior**
50.000 t
- **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

• **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.

• **Persona de contacto:**

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

• **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

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

• *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

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

1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** **DiaMed HbF Screening Test Staining Solution**

· **Id-N°** 005400

· **Número FDS Bio-Rad:** 2041M

· **Referencias y embalajes:** 41711

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

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración**

Dispositivo médico diagnóstico in vitro o componente

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

· **Fabricante/distribuidor:**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

Tel: +41 (0)26 674 51 11

Fax: +41 (0)26 674 51 45

· **Área de información:** fds-msds.ch@bio-rad.com

1.4 Teléfono de emergencia:

CHEMTREC Spain: 900-868539

CHEMTREC Spain (Barcelona): +(34)-931768545

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**



GHS05 corrosión

Skin Corr. 1A H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

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**



GHS05

· **Palabra de advertencia** Peligro

· **Indicaciones de peligro**

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

· **Consejos de prudencia**

P260 No respirar polvos o nieblas.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

P405

Guardar bajo llave.

P501

Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(se continua en página 1)

· 2.3 Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

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: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerol sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	15,0%
CAS: 7783-83-7 EINECS: 233-382-4	Ammonium iron (III) sulfate dodecahydrate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,3%
CAS: 7664-93-9 EINECS: 231-639-5 Número de clasificación: 016-020-00-8	ácido sulfúrico al ⚠ Skin Corr. 1A, H314	1,0%

· Indicaciones adicionales:

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:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

· 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:

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
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.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

(se continua en página 2)

· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

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

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

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

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Utilizar un neutralizador.

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **Manipulación:**

· **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:**

No se requieren medidas especiales.

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

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

véase el prospecto correspondiente

· **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:**

56-81-5 glicerol

LEP | Valor de larga duración: 10 mg/m³

7664-93-9 ácido sulfúrico al

LEP | Valor de larga duración: 0,05 mg/m³
niebla, az, VLI, s, d

· **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:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(se continua en página 3)

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **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



Gafas de protección herméticas

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Color:**

Azul

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **valor pH a 20 °C:**

1,1

· **Cambio de estado**

· **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

· **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:**

Indeterminado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):**

No aplicable.

· **Temperatura de ignición:**

400 °C (glycerol)

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(se continua en página 4)

· Límites de explosión:	
· Inferior:	0,9Vol % No determinado.
· Superior:	0,0Vol % No determinado.
· Presión de vapor a 20°C:	23hPa
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.
· Tasa de evaporación:	No determinado.
· 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:	
· Disolventes orgánicos:	14,6%
· Agua:	81,0%
· 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.
 - **Efecto estimulante primario:**
 - **Corrosión o irritación cutáneas**
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 - **Lesiones o irritación ocular graves**
Provoca lesiones oculares graves.
 - **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(se continua en página 5)

- **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.
 - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
El vertido de grandes cantidades en la canalización o en las aguas puede causar un aumento del valor pH. Un valor de pH alto es nocivo para los organismos acuáticos.
En la dilución de la concentración de la aplicación, el valor pH se reduce considerablemente, de modo que después de utilizar el producto, las aguas residuales vertidas en la canalización son mínimamente dañinas para el agua.
- **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:**
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
 - **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
 - **ADR, IMDG, IATA** UN2796

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(se continua en página 6)

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· ADR 2796 ÁCIDO SULFÚRICO Mezcla
· IMDG, IATA SULPHURIC ACID mixture

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· ADR



· **Clase** 8 (C1) Materias corrosivas
· **Etiqueta** 8

· IMDG, IATA



· **Class** 8 Materias corrosivas
· **Label** 8

· **14.4 Grupo de embalaje**

· ADR, IMDG, IATA II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· Contaminante marino: No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

Atención: Materias corrosivas

· Número Kemler: 80
· Número EMS: F-A,S-B
· Segregation groups: Acids
· Stowage Category: B

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo**

II del Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· ADR

· **Cantidades limitadas (LQ)** 1L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E2
Cantidad neta máxima por
envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por
embalaje exterior: 500 ml
· **Categoría de transporte** 2
· **Código de restricción del túnel** E

· IMDG

· **Limited quantities (LQ)** 1L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
Maximum net quantity per
inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per
outer packaging: 500 ml

(se continua en página 8)

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(se continua en página 7)

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE: UN 2796 ÁCIDO SULFÚRICO MEZCLA, 8, II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· 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



GHS05

· Palabra de advertencia Peligro

· Indicaciones de peligro

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

· Consejos de prudencia

P260 No respirar polvos o nieblas.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3

· 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.

· Persona de contacto:

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

· 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

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 29.01.2018

Número de versión 3

Revisión: 29.01.2018

Nombre comercial: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(se continua en página 8)

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
Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

• * **Datos modificados en relación a la versión anterior**

— ES —