

KIT COMPONENTSProduct name: **ANTISERUM NEISSERIA MENINGITIDIS Y, W135, 29E**Product code: **58704**

Article number	Description	Quantity	Symbols
5870Y	Neisseria meningitidis Y Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)	1	
5870W	Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)	1	
5870E	Neisseria meningitidis 29E Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)	1	

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

1 Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

- **Identificador del producto**

- **Nombre comercial:** Neisseria meningitidis Y Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)
 - **Número del artículo:** 5870Y
- **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.

- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

- **Fabricante/distribuidor:**
Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
- **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..
- **Teléfono de emergencia:** Ver punto 16

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

- **Elementos de la etiqueta**

- **Elementos de las etiquetas del SAM** suprimido
 - **Pictogramas de peligro** suprimido
 - **Palabra de advertencia** suprimido
 - **Indicaciones de peligro** suprimido

- **Otros peligros**

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

3 Composición / información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**

- **Descripción:** Mezcla de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.
- **Componentes peligrosos:** suprimido
- **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

MEX

(se continua en página 2)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis Y Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 1)

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al 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.
- **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.
- **Indicaciones para el médico:**
 - **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas contra incendios

- **Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar guantes desechables.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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.

7 Manejo y almacenamiento

- **Manipulación:**

- **Precauciones para una manipulación segura**
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.

(se continua en página 3)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis Y Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 2)

- Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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:** Ningunos, -as.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición / protección personal

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

- **Parámetros de control**

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

26628-22-8 aziduro de sodio

LMPE (MEX)	Ceiling limit value: 0.29 0.11* mg/m ³ A4,*como vapor de ácido hidrazoico
IOELV (EU)	LMPE-CT o Pico: 0.3 mg/m ³ LMPE-PPT: 0.1 mg/m ³ Piel

- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Equipo de protección individual:**
 - **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
 - **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
 - **Protección de manos:** Guantes de protección
 - **Protección de ojos:** Gafas de protección

9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**
 - **Forma:** En polvo
 - **Color:** Incoloro
 - **Olor:** Débil, característico

- **valor pH:** No aplicable.

- **Cambio de estado**

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

(se continua en página 4)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis Y Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 3)

· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Densidad:	Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Soluble.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda**

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:			
26628-22-8 aziduro de sodio			
Oral	LD50	27 mg/kg	(rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg	(rabbit)

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje.
Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

12 Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
 - **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
 - **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis Y Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 4)

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Indicaciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Información relativa a la eliminación de los productos

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
 - **Recomendación:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

· Número ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

MEX

(se continua en página 6)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis Y Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 5)

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **Evaluación de la seguridad química**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

- **Interlocutor:**

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 62 77

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 60 91

MEXICO

Bio-Rad Mexico, S.A.

Eugenia 197 Floor: 10-A

Colonia: Narvarte

03020 Mexico, D.F.

Phone : +52-55-54 88 76 70

Fax : +52-55-1107-7246

- **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

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

1 Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

- **Identificador del producto**

- **Nombre comercial:** Neisseria meningitidis W135 Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)
 - **Número del artículo:** 5870W
- **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.

- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

- **Fabricante/distribuidor:**
Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
- **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..
- **Teléfono de emergencia:** Ver punto 16

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

- **Elementos de la etiqueta**

- **Elementos de las etiquetas del SAM** suprimido
 - **Pictogramas de peligro** suprimido
 - **Palabra de advertencia** suprimido
 - **Indicaciones de peligro** suprimido

- **Otros peligros**

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

3 Composición / información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**

- **Descripción:** Mezcla de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.
- **Componentes peligrosos:** suprimido
- **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

MEX

(se continua en página 2)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 1)

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al 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.
- **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.
- **Indicaciones para el médico:**
 - **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas contra incendios

- **Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar guantes desechables.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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.

7 Manejo y almacenamiento

- **Manipulación:**

- **Precauciones para una manipulación segura**
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.

(se continua en página 3)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 2)

- Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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:** Ningunos, -as.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición / protección personal

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

- **Parámetros de control**

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

26628-22-8 aziduro de sodio

LMPE (MEX)	Ceiling limit value: 0.29 0.11* mg/m ³ A4,*como vapor de ácido hidrazoico
IOELV (EU)	LMPE-CT o Pico: 0.3 mg/m ³ LMPE-PPT: 0.1 mg/m ³ Piel

- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Equipo de protección individual:**
 - **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
 - **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
 - **Protección de manos:** Guantes de protección
 - **Protección de ojos:** Gafas de protección

9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**
 - **Forma:** En polvo
 - **Color:** Incoloro
 - **Olor:** Débil, característico

- **valor pH:** No aplicable.

- **Cambio de estado**

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

(se continua en página 4)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 3)

· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Densidad:	Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Soluble.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda**

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:			
26628-22-8 aziduro de sodio			
Oral	LD50	27 mg/kg	(rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg	(rabbit)

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje.
Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

12 Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
 - **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
 - **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 4)

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Indicaciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Información relativa a la eliminación de los productos

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
 - **Recomendación:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

· Número ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

MEX

(se continua en página 6)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis W135 Antiserum (lyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 5)

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **Evaluación de la seguridad química**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

- **Interlocutor:**

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 62 77

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 60 91

MEXICO

Bio-Rad Mexico, S.A.

Eugenia 197 Floor: 10-A

Colonia: Narvarte

03020 Mexico, D.F.

Phone : +52-55-54 88 76 70

Fax : +52-55-1107-7246

- **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

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

1 Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

- **Identificador del producto**

- **Nombre comercial:** Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)
 - **Número del artículo:** 5870E
- **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 o componente médico para diagnóstico in Vitro.

- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

- **Fabricante/distribuidor:**
Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
F-92430 Marnes-la-Coquette
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
- **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..
- **Teléfono de emergencia:** Ver punto 16

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).

- **Elementos de la etiqueta**

- **Elementos de las etiquetas del SAM** suprimido
 - **Pictogramas de peligro** suprimido
 - **Palabra de advertencia** suprimido
 - **Indicaciones de peligro** suprimido

- **Otros peligros**

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

3 Composición / información sobre los componentes

- **Caracterización química: Mezclas**

- **Descripción:** Mezcla de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.
- **Componentes peligrosos:** suprimido
- **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

MEX

(se continua en página 2)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 1)

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al 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.
- **En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.
- **Indicaciones para el médico:**
 - **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas contra incendios

- **Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

6 Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar guantes desechables.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **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.

7 Manejo y almacenamiento

- **Manipulación:**

- **Precauciones para una manipulación segura**
Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.

(se continua en página 3)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 2)

- Seguir las buenas prácticas de laboratorio.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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:** Ningunos, -as.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición / protección personal

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

- **Parámetros de control**

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

26628-22-8 aziduro de sodio

LMPE (MEX)	Ceiling limit value: 0.29 0.11* mg/m ³ A4,*como vapor de ácido hidrazoico
IOELV (EU)	LMPE-CT o Pico: 0.3 mg/m ³ LMPE-PPT: 0.1 mg/m ³ Piel

- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Equipo de protección individual:**
 - **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
 - **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.
 - **Protección de manos:** Guantes de protección
 - **Protección de ojos:** Gafas de protección

9 Propiedades físicas y químicas

- **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**
 - **Forma:** En polvo
 - **Color:** Incoloro
 - **Olor:** Débil, característico

- **valor pH:** No aplicable.

- **Cambio de estado**

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

(se continua en página 4)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 3)

· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Densidad:	Indeterminado.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Soluble.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda**

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:			
26628-22-8 aziduro de sodio			
Oral	LD50	27 mg/kg	(rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg	(rabbit)

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto no requiere etiquetaje.
Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

12 Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
 - **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
 - **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
 - **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 4)

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
 - **Indicaciones generales:** Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
 - **PBT:** No aplicable.
 - **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Información relativa a la eliminación de los productos

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
 - **Recomendación:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
 - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
 - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

14 Información relativa al transporte

· Número ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	suprimido
· Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	suprimido
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	suprimido
· Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	suprimido

MEX

(se continua en página 6)

Hoja de datos de seguridad

según NOM 018-STPS-2015

fecha de impresión 26.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 20.04.2016

Nombre comercial: Neisseria meningitidis 29E Antiserum (Iyo. q.s. ad 2 ml)

(se continua en página 5)

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **Evaluación de la seguridad química**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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:**

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

- **Interlocutor:**

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 62 77

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 60 91

MEXICO

Bio-Rad Mexico, S.A.

Eugenia 197 Floor: 10-A

Colonia: Narvarte

03020 Mexico, D.F.

Phone : +52-55-54 88 76 70

Fax : +52-55-1107-7246

- **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

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative