



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:  
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de revisión 15-sep.-2023

Número de Revisión 1.4

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

### 1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto	Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle
Número de Catálogo(s)	CDFB200, CDFP200
Nanoforms	No es aplicable
Sustancia/mezcla pura	Mezcla

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

Uso recomendado	Diagnóstico in vitro
Usos desaconsejados	No hay información disponible

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

<u>Sedes Corporativas</u>	<u>Fabricante</u>	<u>Entidad Legal/Dirección de Contacto</u>
Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA Para obtener más información, póngase en contacto con	Exact Diagnostics 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104 USA	Bio-rad Laboratories S.A C/ Caléndula, 95 28109 Alcobendas. Madrid. España
<b>Servicio Técnico</b>	914906580 cts-iberia@bio-rad.com	

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas CHEMTREC España: 34-931768545

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elementos de la etiqueta

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

#### Indicaciones de peligro

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.3. Otros peligros

Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### **3.1 Sustancias**

No es aplicable

### **3.2 Mezclas**

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

**Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16**

#### **Estimación de toxicidad aguda**

No hay información disponible

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

## **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

### **4.1. Descripción de los primeros auxilios**

<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior.
<b>Contacto con los ojos</b>	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico. Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar con agua y jabón.
<b>Ingestión</b>	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a un médico.

### **4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

**Síntomas** No hay información disponible.

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

**Nota para el personal médico** Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.

## **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

### **5.1. Medios de extinción**

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
<b>Incendio grande</b>	PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.

**Medios de extinción no apropiados** No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

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

**Peligros específicos que presenta el producto químico** No hay información disponible.

### **5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

<b>Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios</b>	El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.
---	--

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

<b>Precauciones individuales</b>	Asegurar una ventilación adecuada.
<b>Para el personal de emergencia</b>	Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

<b>Métodos de contención</b>	No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.
<b>Métodos de limpieza</b>	Uso: Desinfectante. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.
<b>Prevención de peligros secundarios</b>	Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

### 6.4. Referencia a otras secciones

<b>Referencia a otras secciones</b>	Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.
-------------------------------------	--

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

<b>Recomendaciones para una manipulación sin peligro</b>	Asegurar una ventilación adecuada.
<b>Consideraciones generales sobre higiene</b>	Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Almacenar según instrucciones de producto according to product and label instructions.
--------------------------------------	--

### 7.3. Usos específicos finales

<b>Medidas de gestión de riesgos (MGR)</b>	La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.
--	---

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

<b>Límites de exposición</b>	Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.
------------------------------	---

**Límites biológicos de exposición ocupacional**

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL)** No hay información disponible.  
**Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

**8.2 Controles de la exposición****Equipos de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

**Protección de las manos** Úsense guantes adecuados.

**Protección de la piel y el cuerpo** Úsense indumentaria protectora adecuada.

**Protección respiratoria** En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

**Consideraciones generales sobre higiene** Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

<b>Estado físico</b>	Líquido
<b>Aspecto</b>	Claro
<b>Color</b>	claro
<b>Olor</b>	No hay información disponible.
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
<b>Punto de fusión / punto de congelación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Punto de ebullición / intervalo de ebullición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Límite de inflamabilidad con el aire</b>		Ninguno conocido
<b>Límite superior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de inflamación</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Temperatura de descomposición</b>		Ninguno conocido
<b>pH</b>	7.8-8.2	
<b>pH (como solución acuosa)</b>	No hay datos disponibles	No hay información disponible
<b>Viscosidad cinemática</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Viscosidad dinámica</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Solubilidad en el agua</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
<b>Solubilidad(es)</b>	No hay datos disponibles	Ninguno conocido

Coeficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

**9.2. Otros datos****9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico**

No es aplicable

**9.2.2. Otras características de seguridad**

No hay información disponible

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad**

Reactividad No hay información disponible.

**10.2. Estabilidad química**

Estabilidad Estable en condiciones normales.

**Datos de explosión**

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

**Posibilidad de reacciones peligrosas** Evitar contacto con metales. Este producto contiene azida de sodio. La azida sodio puede reaccionar con el cobre, bronce, plomo y soldadura en sistemas de tuberías para formar compuestos explosivos y gases tóxicos.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.5. Materiales incompatibles**

Materiales incompatibles Metales.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Productos de descomposición peligrosos Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica****11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008****Información sobre posibles vías de exposición****Información del producto**

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

<b>Contacto con los ojos</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con la piel</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Ingestión</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

**Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

<b>Síntomas</b>	No hay información disponible.
-----------------	--------------------------------

**Toxicidad aguda****Medidas numéricas de toxicidad****Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo**

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	No hay información disponible.
--	--------------------------------

<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	No hay información disponible.
---	--------------------------------

<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	No hay información disponible.
---	--------------------------------

<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No hay información disponible.
--	--------------------------------

<b>Carcinogenicidad</b>	No hay información disponible.
-------------------------	--------------------------------

<b>Toxicidad para la reproducción</b>	No hay información disponible.
---------------------------------------	--------------------------------

<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
--------------------------------	--------------------------------

<b>STOT - exposición repetida</b>	No hay información disponible.
-----------------------------------	--------------------------------

<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.
-------------------------------	--------------------------------

**11.2. Información sobre otros peligros****11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

**11.2.2. Otros datos**

<b>Otros efectos adversos</b>	No hay información disponible.
-------------------------------	--------------------------------

**SECCIÓN 12: Información Ecológica**

**12.1. Toxicidad**

<b>Ecotoxicidad</b>	No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.
<b>Toxicidad acuática desconocida</b>	Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

<b>Persistencia y degradabilidad</b>	No hay información disponible.
--------------------------------------	--------------------------------

**12.3. Potencial de bioacumulación**

<b>Bioacumulación</b>	No hay datos para este producto.
-----------------------	----------------------------------

**12.4. Movilidad en el suelo**

<b>Movilidad en el suelo</b>	No hay información disponible.
------------------------------	--------------------------------

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

<b>Evaluación PBT y mPmB</b>	No hay información disponible.
------------------------------	--------------------------------

**12.6. Propiedades disruptivas endocrinas**

<b>Propiedades disruptivas endocrinas</b>	No hay información disponible.
---	--------------------------------

**12.7. Otros efectos adversos**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

<b>Restos de residuos/productos sin usar</b>	Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente. Lave las tuberías con agua frecuentemente si se eliminan soluciones que contengan azida de sodio en sistemas de tubería de metal.
<b>Embalaje contaminado</b>	No volver a utilizar los contenedores vacíos.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****IATA**

<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
<b>Disposiciones particulares</b>	Ninguno/a

**IMDG**

<b>14.1 Número ONU o número de</b>	No regulado
------------------------------------	-------------

**identificación**

<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
<b>Disposiciones particulares</b>	Ninguno/a
<b>14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI</b>	No hay información disponible

**RID**

<b>14.1 Número ONU</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
<b>Disposiciones particulares</b>	Ninguno/a

**ADR**

<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No regulado
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
<b>Disposiciones particulares</b>	Ninguno/a

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Normativas nacionales****Alemania**

**Clase de peligro para el agua (WGK)** no peligrosa para el agua (nwg)

**Unión Europea**

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

**Autorizaciones y/o restricciones de uso:**

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

**Contaminantes orgánicos persistentes**

No es aplicable



**Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)**

No es aplicable

**Inventarios internacionales**

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

**15.2. Evaluación de la seguridad química****Informe de seguridad química**

No hay información disponible

**SECCIÓN 16: Otra información****Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda**

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

**Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

TWA TWA (promedio ponderado en el tiempo) STEL STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)

Techo Valor límite máximo \* Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS**

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA\_RAC)

Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)

Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción

Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)

Base de datos de sustancias peligrosas  
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)  
Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)  
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)  
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)  
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)  
Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)  
Programa Nacional de Toxicología (NTP)  
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

**Nota de revisión** Se ha revisado la información existente y se han realizado pequeñas actualizaciones

**Fecha de revisión** 15-sep.-2023

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006**

**Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**