



# 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 12-ago.-2021

Fecha de revisión  
previa

02-dic.-2020

Número de Revisión  
1.2

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

### 1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto Variant II Hb A1c Analytical Cartridge

Número de Catálogo(s) 2702113NU

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

#### Sedes Corporativas

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

#### Fabricante

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group  
4000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, California 94547  
USA

#### Entidad Legal/Dirección de Contacto

Bio-rad Laboratories S.A  
C/ Caléndula, 95  
28109 Alcobendas. Madrid. España

Para obtener más información, póngase en contacto con

Servicio Técnico 914906580  
cts-iberia@bio-rad.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencias 24 horas CHEMTREC España: 34-931768545

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

Reglamento (CE) N° 1272/2008

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

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

No es aplicable

### **3.2 Mezclas**

**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>	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Enjuagarse la boca.

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

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

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

<b>Nota para el personal médico</b>	Tratar los síntomas.
-------------------------------------	----------------------

## **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**

**Precauciones individuales** Asegurar una ventilación adecuada.

**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

**Precauciones relativas al medio ambiente** Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

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

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

**Métodos de limpieza** Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

**6.4. Referencia a otras secciones**

**Referencia a otras secciones** Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****7.1. Precauciones para una manipulación segura**

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Asegurar una ventilación adecuada.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

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

**Condiciones de almacenamiento** Almacenar según instrucciones de producto according to product and label instructions.

**7.3. Usos específicos finales**

**Usos identificados**  
**Medidas de gestión de riesgos (MGR)** La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1 Parámetros de control**

**Límites de exposición** 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)	No hay información disponible.

## 8.2 Controles de la exposición

### Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara	No se requiere equipo de protección especial.
--------------------------------	---

Protección de la piel y el cuerpo	No se requiere equipo de protección especial.
-----------------------------------	---

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	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.
---	--

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

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	gránulos
Color	blanco
Olor	Suave.
Umbral olfativo	No hay información disponible

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

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

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

### 10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
--------------------------	--

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

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

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre 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.
------------	--

Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
-----------------------	--

Contacto con la piel	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
----------------------	--

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

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

---

Síntomas	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

Corrosión o irritación cutáneas	No hay información disponible.
---------------------------------	--------------------------------

Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
--	--------------------------------

Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay información disponible.
--	--------------------------------

Mutagenicidad en células germinales	No hay información disponible.
-------------------------------------	--------------------------------

Carcinogenicidad	No hay información disponible.
------------------	--------------------------------

Toxicidad para la reproducción	No hay información disponible.
--------------------------------	--------------------------------

STOT - exposición única	No hay información disponible.
-------------------------	--------------------------------

STOT - exposición repetida	No hay información disponible.
----------------------------	--------------------------------

Peligro por aspiración	No hay información disponible.
------------------------	--------------------------------

11.2. Información sobre otros peligros

## 11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas	No hay información disponible.
------------------------------------	--------------------------------

## 11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos	No hay información disponible.
------------------------	--------------------------------

**SECCIÓN 12: Información Ecológica**12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad	No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.
--------------	--

Toxicidad acuática desconocida	Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.
--------------------------------	---

12.2. Persistencia y degradabilidad

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

### **12.3. Potencial de bioacumulación**

**Bioacumulación** No hay datos para este producto.

### **12.4. Movilidad en el suelo**

**Movilidad en el suelo** No hay información disponible.

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

**Evaluación PBT y mPmB** No hay información disponible.

### **12.6. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** 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**

**Restos de residuos/productos sin usar** Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente. Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

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

### **IATA**

**14.1 Número ONU o número de identificación** No regulado

**14.2 Designación oficial de** No regulado

**transporte de las Naciones Unidas**

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** No regulado

**14.4 Grupo de embalaje** No regulado

**14.5 Peligros para el medio ambiente** No es aplicable

**14.6 Precauciones especiales para los usuarios**

**Disposiciones particulares** Ninguno/a

### **IMDG**

**14.1 Número ONU o número de identificación** No regulado

**14.2 Designación oficial de** No regulado

**transporte de las Naciones Unidas**

**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** No regulado

**14.4 Grupo de embalaje** No regulado

**14.5 Peligros para el medio ambiente** No es aplicable

**14.6 Precauciones especiales para los usuarios**

<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)  
 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)  
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)  
 Programa Nacional de Toxicología (NTP)  
 Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)  
 Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente

---

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

**Nota de revisión** Se han realizado cambios significativos en la ficha de datos de seguridad. Se han revisado todas las secciones

**Fecha de revisión** 12-ago.-2021

**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**