

HOJA DE SEGURIDAD KIT



Kit Nombre del Producto VARIANT II Hemoglobin A1c Program Calibrator/Diluent Set

Kit Número de Catálogo(s) 2702115NU

Fecha de revisión 08-sep.-2021

Kit Contents

Número de Catálogo(s)	Nombre del Producto
2200119	Calibrator Diluent
2702108NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 2
2702107NU	Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1



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 17-ago.-2021

Fecha de revisión
previa

17-ago.-2021

Número de Revisión 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	Calibrator Diluent
Número de Catálogo(s)	2200119
Nº CE	231-791-2
Nº CAS	7732-18-5
Sustancia/mezcla pura	Mezcla

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

Uso recomendado	Reactivo o componente de laboratorio 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

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.
Ingestión	Enjuagarse la boca.

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 Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Incendio grande	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

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios 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	Líquido
Aspecto	solución acuosa
Color	incoloro
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No hay información disponible

Propiedad	Valores	Comentarios • Método
Punto de fusión / punto de congelación	0 °C	
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	100 °C	
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	Miscible con 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	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. 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.
------------	--

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**

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

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 Lave las tuberías con agua frecuentemente si se eliminan soluciones que contengan azida de sodio en sistemas de tubería de metal. 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 transporte de las Naciones Unidas	No regulado
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 transporte de las Naciones Unidas	No regulado
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

14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI No hay información disponible

RID

14.1 Número ONU No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado
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

ADR

14.1 Número ONU o número de identificación No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado
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

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)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)

European Chemicals Agency (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)

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 Secciones de la FDS actualizadas 1 2 3

Fecha de revisión 17-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



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 18-ago.-2021

Fecha de revisión
previa

02-dic.-2020

Número de Revisión 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 Hemoglobin A1c Calibrator 2

Número de Catálogo(s) 2702108NU

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]

EUH208 - Contiene Gentamicina, sulfato (sal) Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	Nº CE	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Sacarosa 57-50-1	10 - 20	No hay datos disponibles	200-334-9	No hay datos disponibles	-	-	-
Gentamicina, sulfato (sal) 1405-41-0	0.01 - 0.099	No hay datos disponibles	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

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) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón.
Ingestión	Llamar a un médico. Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.

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

Medios de extinción apropiados	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Incendio grande	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 No hay información disponible.

producto químico

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios

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 No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.

Métodos de limpieza Limpiar concienzudamente la superficie contaminada. Uso: Desinfectante.

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 Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.

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

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
Sacarosa 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m³	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estonia	Finlandia
Sacarosa 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m³	-
Nombre químico	Francia	Alemania	Alemania MAK	Grecia	Hungría
Sacarosa 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	-
Nombre químico	Irlanda	Italia	Italia REL	Letonia	Lituania
Sacarosa 57-50-1	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	-	-	TWA: 5 mg/m³	-
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia	Eslovenia	España
Sacarosa 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Nombre químico		Suecia		Suiza	
Sacarosa 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³

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 Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de las manos Úsen se guantes adecuados.

Protección de la piel y el cuerpo Úse se 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**

Estado físico Sólido
Aspecto sólido
Color Varía
Olor Inodoro.
Umbral olfativo No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
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	Miscible con 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

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Sacarosa	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicina, sulfato (sal)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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

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 Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad

usar	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 transporte de las Naciones Unidas	No regulado
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 transporte de las Naciones Unidas	No regulado
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
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

RID

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
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

ADR

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
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

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

mezclaNormativas nacionales**Alemania**

Clase de peligro para el agua (WGK) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)

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****Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:**

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

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)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (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)
 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 Secciones de la FDS actualizadas 1 2 3

Fecha de revisión 18-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



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 18-ago.-2021

Fecha de revisión
previa

02-dic.-2020

Número de Revisión 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 Hemoglobin A1c Calibrator 1

Número de Catálogo(s) 2702107NU

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]

EUH208 - Contiene Gentamicina, sulfato (sal) Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	Nº CE	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Sacarosa 57-50-1	10 - 20	No hay datos disponibles	200-334-9	No hay datos disponibles	-	-	-
Gentamicina, sulfato (sal) 1405-41-0	0.01 - 0.099	No hay datos disponibles	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

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) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón.
Ingestión	Llamar a un médico. Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso.

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**

Medios de extinción apropiados	Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Incendio grande	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

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios	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	No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.
------------------------------	--

Métodos de limpieza	Limpiar concienzudamente la superficie contaminada. Uso:.. Desinfectante.
----------------------------	---

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	Siga las precauciones estándar y universales para manipular materiales potencialmente infecciosos.
--	--

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**

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
Sacarosa 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m³	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estonia	Finlandia
Sacarosa 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m³	-
Nombre químico	Francia	Alemania	Alemania MAK	Grecia	Hungría
Sacarosa 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	-
Nombre químico	Irlanda	Italia	Italia REL	Letonia	Lituania
Sacarosa 57-50-1	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	-	-	TWA: 5 mg/m³	-
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia	Eslovenia	España
Sacarosa 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Nombre químico		Suecia		Suiza	
Sacarosa 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³

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	Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).
Protección de las manos	Úsen se guantes adecuados.
Protección de la piel y el cuerpo	Úsese 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**

Estado físico	Sólido
Aspecto	sólido
Color	Varía
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
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	Soluble 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**

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS
Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Sacarosa	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicina, sulfato (sal)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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

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.
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 transporte de las Naciones Unidas	No regulado
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 transporte de las Naciones Unidas	No regulado
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
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

RID

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
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

ADR

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
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

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) ligeramente peligroso para el agua (WGK 1)

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****Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:**

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación

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)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (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)
 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 Secciones de la FDS actualizadas 1 2 3

Fecha de revisión 18-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