



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-abr.-2021

Fecha de revisión
previa

18-sep.-2020

Número de Revisión 1

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

1.1. Identificador del producto

Nombre Del Producto Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

Número de Catálogo(s) 12000070

Sustancia/mezcla pura Mezcla

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

Uso recomendado Diagnóstico in vitro

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 Inc.
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
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

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

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

Consejo general	No hay peligros que requieran medidas de primeros auxilios especiales.
Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Contiene material de origen humano y / o componentes potencialmente peligroso. Llamar a 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.
---------------------------------------	--

Medios de extinción no apropiados	No hay información disponible.
--	--------------------------------

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

Peligros específicos que presenta el producto químico	Ninguno conocido.
--	-------------------

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial 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 Para más información, ver la sección 8.

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

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 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 polvo o pastel, liofilizado
Color rojo
Olor Inodoro.
Umbral olfativo No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	7.6-8.1	
pH (como solución acuosa)		
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de ebullición / intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Tasa de evaporación	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	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido

Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Propiedades explosivas	No es aplicable	
Propiedades comburentes	No es aplicable	

9.2. Otros datos

Punto de reblandecimiento	No es aplicable
Peso molecular	No es aplicable
Contenido en COV (%)	No es aplicable

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 los efectos toxicológicos****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.

Medidas numéricas de toxicidad

Toxicidad aguda

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Corrosión o irritación cutáneas A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT - exposición única A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT - exposición repetida A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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 información disponible.

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. Otros efectos adversos

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

IMDG

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 Contaminante marino No es aplicable
 14.6 Precauciones especiales para los usuarios
 Disposiciones particulares Ninguno/a
 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC 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 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

IATA

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

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

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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (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)
 Clasificación GHS de Japón
 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
 RTECS (Registro de efectos tóxicos de sustancias químicas, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)
 Organización Mundial de la Salud

Preparado por Laboratorios Bio-Rad Laboratories, Medio Ambiente, Seguridad e Higiene

Fecha de revisión 12-abr.-2021

Razón de la revisión *** Indica que esta información ha cambiado desde su última revisión

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 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