

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de: Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 18-feb.-2022 Fecha de 05-nov.-2020 Número de Revisión 1

revisión previa

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto Antiserum Pseudomonas aeruginosa PME (P2 + P5 + P15 + P16) (3 mL)

Número de Catálogo(s) 58932

Sustancia/mezcla pura Mezcla

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

Uso recomendadoRestringido a usos profesionales

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

<u>Sedes Corporativas</u> <u>Fabricante</u> <u>Entidad Legal/Dirección de Contacto</u>

Bio-Rad Laboratories Inc.

Bio-Rad

Bio-Rad

Bio-rad Laboratories S.A

1000 Alfred Nobel Drive

3 boulevard Raymond Poincaré

C/ Caléndula 95

1000 Alfred Nobel Drive 3 boulevard Raymond Poincaré C/ Caléndula, 95 Hercules, CA 94547 92430 Marnes-la-Coquette 28109 Alcobendas. Madrid. España***

USA France

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com***

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) Nº 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

Conitine material de origen animal. (conejo).***

EGHS / ES Página 1/10

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 No hay información disponible. producto químico

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

EGHS / ES Página 2/10

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 ccording 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.

EGHS / ES Página 3/10

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) Concentración prevista sin efecto No hav información disponible. No hay información disponible.

(PNEC)

8.2 Controles de la exposición

Equipos de protección personal

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

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

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** Líquido*** **Aspecto** incoloro*** Color Bajo.*** Olor

Umbral olfativo No hay información disponible

Propiedad Comentarios • Método Valores

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

Ninguno conocido

Límite de inflamabilidad con el aire

o de explosividad

Límite superior de inflamabilidad No hay datos disponibles

Límite inferior de inflamabilidad o No hay datos disponibles

de explosividad Punto de inflamación No hay datos disponibles

Temperatura de autoignición Temperatura de descomposición

pН

Ninguno conocido No hay datos disponibles Ninguno conocido

Ninguno conocido 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 Water solubility Miscible con agua***

No hay datos disponibles Solubilidad(es) Ninguno conocido

Página 4/10

Antiserum Pseudomonas aeruginosa PME (P2 + P5 + P15 + P16) (3 mL)

Fecha de revisión 18-feb.-2022

No hay datos disponibles Ninguno conocido Coeficiente de partición Presión de vapor No hay datos disponibles Ninguno conocido No hay datos disponibles Densidad relativa Ninguno conocido

Densidad aparente No hay datos disponibles Densidad de líquido No hay datos disponibles Densidad de vapor No hay datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de partícula Distribución de tamaños de partícula

No hay información disponible No hay información disponible Ninguno conocido

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

Estable en condiciones normales. **Estabilidad**

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos

mecánicos

Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas

estáticas

Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones

peligrosas

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

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Metales.***

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición

peligrosos

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto

FGHS / ES Página 5/10

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.

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

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.

No hay información disponible. Peligro por aspiración

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

Página 6/10

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 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. Lave las tuberías con agua frecuentemente si se

eliminan soluciones que contengan azida de sodio en sistemas de tubería de metal.***

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA

14.1 Número ONU o número de No regulado

identificación

No regulado

14.2 Designación oficial de

transporte de las Naciones Unidas

No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el

transporte 14.4 Grupo de embalaje

No regulado 14.5 Peligros para el medio No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

7/10 Página

Fecha de revisión 18-feb.-2022

IMDG

identificación

No regulado

14.2 Designación oficial de

No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.1 Número ONU o número de

14.3 Clase(s) de peligro para el

No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaie

No regulado

14.5 Peligros para el medio No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares Ninguno/a

14.7 Transporte marítimo a granel No hay información disponible

según los instrumentos de la OMI

RID

14.1 Número ONU

No regulado

14.2 Designación oficial de

No regulado

transporte de las Naciones Unidas

No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el

transporte

No regulado

14.4 Grupo de embalaje 14.5 Peligros para el medio

No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios

Disposiciones particulares

Ninguno/a

ADR

14.1 Número ONU o número de

No regulado

identificación

14.2 Designación oficial de

No regulado

transporte de las Naciones Unidas 14.3 Clase(s) de peligro para el

No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje

No regulado

14.5 Peligros para el medio

No es aplicable

ambiente

14.6 Precauciones especiales para los usuarios Disposiciones particulares

Ninguno/a

SECCION 15: Información reglamentaria

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

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

EGHS / ES Página 8/10

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

No es aplicable

<u>Inventarios internacionales</u> 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 levenda 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) Nº 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)

EGHS / ES Página 9/10

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 18-feb.-2022

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

EGHS / ES Página 10/10