GE Healthcare

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (EC) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II- España

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto TMB Substrate; part of '6-Keto-prostaglandin F1a

enzymeimunoassay system'

Número de catálogo RPN221

Componente Número NIF2008

No disponible. Descripción del producto Tipo del producto Líquido. No disponible. Otros medios de identificación

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

Química analítica. Reactivo analítico. Investigación y Desarrollo

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

GE Healthcare UK Ltd Proveedor Horas de funcionamiento

Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA

England

+44 0870 606 1921

Persona que prepara las Fichas de seguridad de materiales (MSDS): msdslifesciences@ge.com

1.4 Teléfono de emergencia

08.30 - 17.00

902 117 113

España GE Healthcare Bio-Sciences GmbH

Sucursal en España Parc Tecnològic del Vallés Argenters, 4 Edificio 2, 1º Planta

08290 Cerdanyola Barcelona

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

Servicio de Información Toxicológica España

Instituto Nacional de Toxicología Departamento de Madrid Calle Luis Cabrera 9 E-28002 Madrid

Telephone: +34 91 562 84 69

Emergency telephone: +34 91 562 04 20

Fax: +34 91 563 69 24 E-mail: sit@mju.es

Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]



Número de artículo 25006328-8



Página: 1/9

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/GHS]

No clasificado.

Componentes de toxicidad

desconocida

Componentes de ecotoxicidad

desconocida

Clasificación según la Directiva 1999/45/CE [DPD]

Este producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CEE y sus enmiendas.

No clasificado

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases R o H arriba declaradas.

Consulte la sección 11 para obtener una información más detallada acerca de los efectos sobre la salud y síntomas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro

Palabra de advertencia Sin palabra de advertencia.

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Indicaciones de peligro

Consejos de prudencia

Prevención No aplicable. No aplicable. Respuesta Almacenamiento No aplicable. Eliminación No aplicable.

Ingredientes peligrosos

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas

No aplicable.

Requisitos especiales de envasado

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños

No aplicable.

Advertencia de peligro táctil No aplicable.

2.3 Otros peligros

Otros peligros que no conducen a No disponible.

una clasificación

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Mezcla Sustancia/preparado

Tipo

[1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente

[2] Sustancia con límites de exposición profesionales

[3] La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII [4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Obtenga atención médica Contacto con los ojos

si se produce irritación.

Inhalación Si es inhalado, trasladar al afectado al aire libre. Procurar asistencia médica si aparecen los síntomas.

Lavar con agua y jabón. Procurar asistencia médica si aparecen los síntomas. Contacto con la piel

No ingerir. Procurar asistencia médica si aparecen los síntomas. Ingestión

Protección del personal de

primeros auxilios

No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada.

25006328-8

Número de artículo



Fecha de validación 27 Abril 2011



Página: 2/9

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos potenciales para la salud

No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Contacto con los oios No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Inhalación No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Contacto con la piel No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

Ingestión

Ningún dato específico. Contacto con los ojos Inhalación Ningún dato específico. Contacto con la piel Ningún dato específico. Ingestión Ningún dato específico.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial necesitados

Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos Notas para el médico

inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.

No hay un tratamiento específico. Tratamientos específicos

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante. Medios de extinción adecuados

Medios de extinción no adecuados No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.

o mezcla

Productos peligrosos de la

combustión

Ningún dato específico.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los

bomberos

En caso de incendio, aísle rápidamente la zona evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una

formación adecuada.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios

Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para personal de no emergencia

No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine

sobre el material derramado. Llevar puestos equipos de protección individual adecuados.

Para personal de respuesta de

emergencia

Cuando se necesiten prendas especializadas para gestionar el vertido, atender a cualquier información recogida en la Sección 8 en relación con materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información bajo "Para personal de no emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire).

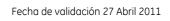
6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Derrame pequeño

Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con aqua y fregar si es soluble en aqua. Alternativamente, o si es insoluble en aqua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.



Número de artículo 25006328-8





Página: 3/9

Gran derrame

Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Lave los vertidos hacia una planta de tratamiento de efluentes o proceda como se indica a continuación. Detener y recoger los derrames con materiales absorbentes no combustibles, como arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas, y colocar el material en un envase para desecharlo de acuerdo con las normativas locales (ver sección 13). Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación. Nota: Véase la sección 1 para información de contacto de emergencia y la sección 13 para eliminación de desechos.

6.4 Referencia a otras secciones

Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consultar en la Sección 13 la información adicional relativa a tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

La información recogida en este apartado contiene datos y orientación de naturaleza genérica. Se debe consultar la lista de Usos identificados de la Sección 1 para recabar la información específica de uso disponible que se recoge bajo Escenario(s) de exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección

Use equipo protector personal adecuado (vea sección 8).

Información relativa a higiene en el trabajo de forma general

Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Las personas que trabajan con este producto deberán lavarse las manos y la cara antes comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Conservar de acuerdo con las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones

Química analítica. Reactivo analítico. Investigación y Desarrollo

Soluciones específicas del sector

industrial

No disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

La información recogida en este apartado contiene datos y orientación de naturaleza genérica. Se debe consultar la lista de Usos identificados de la Sección 1 para recabar la información específica de uso disponible que se recoge bajo Escenario(s) de exposición.

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Nombre del producto o ingrediente	Valores límite de la exposición
Se desconoce el valor límite de exposición.	

Procedimientos recomendados de El producto no contiene cantidades importantes de material con valores de exposición que se deban

Niveles con efecto derivado

No hay valores DEL disponibles.

Concentraciones previstas con efecto

No hay valores PEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas

Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para remover ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección ocular/facial

Equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas debe ser usado cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario para evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos.

Protección cutánea



Número de artículo 25006328-8

Fecha de validación 27 Abril 2011



Página: 4/9

Guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplen con las normas aprobadas deben ser usados Protección de las manos

siempre que se maneien productos auímicos si una evaluación del riesao indica que es necesario.

Protección corporal Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose

en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

El calzado adecuado y cualesquiera otras medidas de protección cutánea deben seleccionarse en base a Otra protección cutánea

la tarea que se lleve a cabo y los riesgos implicados, y deben ser aprobados por un especialista antes de

proceder a la manipulación de este producto

No se necesita equipo de respiración en condiciones normales e intencionadas de uso del producto. Protección respiratoria

Controles de la exposición del

medio ambiente

Emisiones de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo deben ser evaluados para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos será necesario el uso de eliminadores de humo, filtros o modificaciones del diseño del equipo del proceso para reducir las emisiones a un nivel aceptable.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia

Estado físico Líquido.

Color Incoloro. / Claro.

Olor Inodoro. Umbral del olor No disponible. No disponible. Punto de fusión/Punto de No disponible.

congelación

81°C

Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición

Vaso cerrado: 86.1°C Temperatura de inflamabilidad No disponible. Indice de evaporación Inflamabilidad (sólido, gas) No disponible. Tiempo de Combustión No aplicable. No aplicable. Velocidad de Combustión Punto mínimo: 1.3% Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosión Punto maximo: 9.5%

Presión de vapor 0.039 kPa [20°C] Densidad de vapor 3.4 [Aire= 1] Densidad relativa

Solubilidad(es) Fácilmente soluble en los siguientes materiales: aqua fría y aqua caliente.

Coeficiente de partición

octanol/agua

No disponible.

No disponible Temperatura de autoignición No disponible. Temperatura de descomposición No disponible. Viscosidad

No está considerado como un producto que presente riesgos de explosión. Propiedades explosivas

Propiedades oxidantes No disponible

9.2 Información adicional

Ninguna información adicional.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

No hay disponibles datos de ensayo relacionados específicamente con la reactividad de este producto o 10.1 Reactividad

sus componentes.

10.2 Estabilidad química El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones

peligrosas

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben

evitarse

Ningún dato específico

10.5 Materiales incompatibles

Ningún dato específico.



Número de artículo 25006328-8

Página: 5/9

Fecha de validación 27 Abril 2011



10.6 Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen Muy baja toxicidad en los humanos o animales.

Estimaciones de toxicidad aguda

No disponible.

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen No disponible.

Sensibilizador

Conclusión/resumen No disponible.

<u>Mutagénesis</u>

Conclusión/resumen No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogénesis

Conclusión/resumen Muy baja toxicidad en los humanos o animales.

Toxicidad para la reprodución

Conclusión/resumen No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

<u>Teratogenicidad</u>

Conclusión/resumen No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad sistémica específica de órganos diana (exposición única)

No disponible.

Toxicidad específica de órganos diana (exposiciones repetidas)

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre las posibles

vías de exposición

Rutas de entrada previstas:Oral, Dérmica, Inhalación.

Efectos agudos potenciales para la salud

InhalaciónNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.IngestiónNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.Contacto con la pielNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.Contacto con los ojosNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

InhalaciónNingún dato específico.IngestiónNingún dato específico.Contacto con la pielNingún dato específico.Contacto con los ojosNingún dato específico.

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

Exposición a corto plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos No disponible.

Posibles efectos retardados No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.



Número de artículo 25006328-8 Página: 6/9 Fecha de validación 27 Abril 2011

ceria de validación en monte est

Versión 8

Conclusión/resumen Muy baja toxicidad en los humanos o animales.

GeneralNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.CarcinogénesisNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.MutagénesisNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.TeratogenicidadNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.Efectos de desarrolloNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.Efectos sobre la fertilidadNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Información adicional No disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Conclusión/resumen No disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Conclusión/resumen No disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Coeficiente de partición

No disponible.

tierra/agua (Koc)

Movilidad No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
PBT No aplicable.

mPmB No aplicable.

12.6 Otros efectos adversosNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en este apartado contiene datos y orientación de naturaleza genérica. Se debe consultar la lista de Usos identificados de la Sección 1 para recabar la información específica de uso disponible que se recoge bajo Escenario(s) de exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. No se deben utilizar los

sistemas de alcantarillado de aguas residuales para deshacerse de cantidades significativas de desechos del producto, debiendo ser éstos procesados en una planta de tratamiento de efluentes apropiada. Elimine del sobrante y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado para su eliminación. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos

y todos los requisitos de las autoridades locales.

Residuos Peligrosos El proveedor no considera este producto como un residuo peligroso, en virtud de la Directiva de la UE

91/689/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. Los envases residuales deben

reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea

factible.

Precauciones especiales Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases

vacíos o los revestimentos pueden retener residuos del producto. Evite la dispersión del material

derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte



Número de artículo 25006328-8

Fecha de validación 27 Abril 2011

Página: 7/9

	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Designación oficial de transporte ONU	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No disponible.	No disponible.	No disponible.	No disponible.
Información adicional	-	-	-	-

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No disponible.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla Reglamento de la UE (CE) nº. 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

No aplicable.

Otras regulaciones de la UE

Inventario de Europa Todos los componentes están listados o son exentos.

Sustancias químicas en lista

negra

Sustancias químicas en lista

prioritaria

Lista de la ley de prevención y

control integrados de la contaminación (IPPC) - Aire No inscrito

No inscrito

No inscrito

Lista de la ley de prevención y

control integrados de la contaminación (IPPC) - Agua No inscrito

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I de la convención sobre armas químicas

Sustancias químicas incluidas en la lista II de la convención sobre

No inscrito

armas químicas



Número de artículo 25006328-8



Página: 8/9

Sustancias químicas incluidas en

la lista III de la convención sobre armas químicas

No inscrito

15.2 Evaluación de la seguridad Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad química. química

SECCIÓN 16: Otra información

Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda

CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]

DNEL = Nivel de No Efecto Derivado EE = Escenarios de Exposición

PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto RRN = Número de Registro REACH

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
No clasificado.	

Texto completo de las frases H

abreviadas

No aplicable.

Texto completo de las

No aplicable.

clasificaciones [CLP/SGA]

Texto completo de las frases R abreviadas

No aplicable.

Texto completo de las

No aplicable.

clasificaciones [DSD/DPD]

27 Abril 2011

Fecha de impresión Fecha de emisión/ Fecha de

27 Abril 2011

revisión

Fecha de la emisión anterior

07 Abril 2011

Versión

Aviso al lector

Según nuestro conocimiento y experiencia, la información aquí contenida es correcta. No obstante, ni el proveedor ni ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad sobre la exactitud o integridad de la información aquí contenida. La determinación final relativa a la idoneidad de todo material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.



Número de artículo 25006328-8

