# **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

Lyophilized Standard; part of 'IL-10, Human - High-

Sensitivity, Biotrak™ Assay'

Número de catálogo RPN2785

Componente Número RPN2755SA

Número CENo disponible.Número CASNo disponible.Descripción del productoNo disponible.Tipo del productoSólido.Otros medios de identificaciónNo disponible.

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

Investigación y Desarrollo Reactivo analítico. Química analítica.

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

<u>Proveedor</u> GE Healthcare UK Ltd Horas de funcionamiento

Amersham Place 08.30 - 17.00 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

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

España Servicio de Información Toxicológica

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

Sustancia

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



Número de artículo 25006537-1



## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

**Definición del producto**Sustancia mono-componente

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

No clasificado.

#### Clasificación según la Directiva 67/548/CEE [DSD]

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.

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

Consejos de prudencia

PrevenciónNo aplicable.RespuestaNo aplicable.AlmacenamientoNo aplicable.EliminaciónNo aplicable.Elementos suplementarios queNo aplicable.

deben figurar en las etiquetas

### 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

La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE)

No disponible.

nº. 1907/2006, Anexo XIII

La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento No disponible.

de mPmB según el Reglamento (CE) nº. 1907/2006, Anexo XIII

Otros peligros que no conducen a No disponible.

una clasificación

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Sustancia/preparado Sustancia mono-componente

			<u>Clasificación</u>		
Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	67/548/CEE	Reglamento (CE) n°. 1272/2008 [CLP]	Tipo
-	-	100	No clasificado.	No clasificado.	[A]

No hay presentes componentes adicionales que, según el conocimiento actual del proveedor, estén clasificados y contribuyan a la clasificación de la sustancia y por tanto requieran notificación en este apartado.

## **Tipo**

[A] Constituyente

[B] Impureza

[C] Aditivo de estabilización

Los límites de exposición laboral, en caso de existir, figuran en la sección 8.



Número de artículo 25006537-1



Página: 2/9

Fecha de validación 7 Junio 2011

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

## 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha aqua, levantando ocasionalmente los párpados superior e Contacto con los ojos

inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Obtenga atención

médica si se produce irritación.

Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Inhalación

Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Obtenga Contacto con la piel

atención médica si se presentan síntomas

Lave la boca con agua. Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición Ingestión

confortable para respirar. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el

personal médico. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

Protección del personal de

primeros auxilios

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

### 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 ojos No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Inhalación No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Contacto con la piel Ingestión No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

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

### 4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata o tratamiento especial necesitados

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

inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.

Tratamientos específicos No hay un tratamiento específico.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

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 No existe un peligro específico de incencio o explosión.

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, quantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un

nivel básico de protección en caso de incidente químico.



Número de artículo 25006537-1

Fecha de validación 7 Junio 2011



Página: 3/9

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

No debe realizarse acción alguna que suponga un riesgo personal o sin una formación adecuada. Para personal de no emergencia 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 Retire los envases del área del derrame. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de

desperdicio etiquetado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

Retire los envases del área del derrame. Evite que se introduzca en alcantarillas, canales de aqua, Gran derrame

sótanos o áreas reducidas. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. 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.

Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. 6.4 Referencia a otras secciones

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

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

Investigación y Desarrollo Reactivo analítico. Química analítica.

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.			

control

Procedimientos recomendados de Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar equipo respiratorio protector. Se debe hacer referencia al Estándar europeo EN 689 por métodos para evaluar la exposición por inhalación a agentes químicos y la guía nacional de documentos por métodos para la determinación de substancias peligrosas.

### Niveles con efecto derivado

No hay valores DEL disponibles.

#### Concentraciones previstas con efecto

No hay valores PEC disponibles.



Número de artículo 25006537-1

Página: 4/9

Fecha de validación 7 Junio 2011

Versión 1

#### 8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

No hay requisitos de ventilación especiales. Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados. Si este producto contiene ingredientes de exposición limitada, use cercamientos del proceso, ventilación local, u otros controles de ingeniería para mantener la exposición del obrero por debajo de todos los límites recomendados o estatutarios.

#### 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

Protección de las manos

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

siempre que se manejen productos químicos si una evaluación del riesgo 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.

Otra protección cutánea

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

Protección respiratoria

Use un respirador purificador de aire o con suministro de aire, que esté ajustado apropiadamente y que cumpla con las normas aprobadas si una evaluación del riesgo indica es necesario. La selección del respirador se debe basar en el conocimiento previo de los niveles, los riesgos de producto y los límites de

trabajo de seguridad del respirador seleccionado.

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 Sólido.

**Color** Blanco a amarillento.

Olor Inodoro.

Umbral del olor No disponible.
pH No disponible.
Punto de fusión/Punto de No disponible.

congelación

Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición

No disponible.

Temperatura de inflamabilidad [El producto no sustenta la combustión.]

Indice de evaporaciónNo disponible.Inflamabilidad (sólido, gas)No disponible.Tiempo de CombustiónNo disponible.Velocidad de CombustiónNo disponible.Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosiónNo disponible.

Presión de vapor

Densidad de vapor

No disponible.

Densidad relativa

No disponible.

Solubilidad(es)

No disponible.

No disponible.

No disponible.

No disponible.

Temperatura de autoignición Temperatura de descomposición

No disponible.

Viscosidad No disponible.



Número de artículo 25006537-1



Lyophilized Standard; part of 'IL-10, Human - High-Sensitivity, Biotrak™ Assay'

**Propiedades explosivas** No-explosivo en la presencia de los siguientes materiales o condiciones: llamas abiertas, chispas y

descargas estáticas, calor, choques e impactos mecánicos, materiales oxidantes, materiales reductores, los materiales combustibles, las substancias orgánicas, metales, ácidos, los álcalis y humedad.

**Propiedades oxidantes** No disponible.

9.2 Información adicional

Ninguna información adicional.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

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.

10.6 Productos de

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

descomposición peligrosos peligroso

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen No disponible.

Irritación/Corrosión

Conclusión/resumen No disponible.

Sensibilizador

Conclusión/resumen No disponible.

Mutagénesis

Conclusión/resumen No disponible.

Carcinogénesis

Conclusión/resumen No disponible.

Toxicidad para la reprodución

Conclusión/resumen No disponible.

<u>Teratogenicidad</u>

Conclusión/resumen No disponible.

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

No disponible.

vías de exposición

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.

<u>Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas</u>

InhalaciónNingún dato específico.IngestiónNingún dato específico.



Número de artículo 25006537-1

Fecha de validación 7 Junio 2011



Página: 6/9

Lyophilized Standard; part of 'IL-10, Human - High-Sensitivity, Biotrak™ Assay'

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.

Conclusión/resumen No disponible.

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 disponible.

P: No disponible. B: No disponible. T: No disponible.

mPmB No disponible.

mP: No disponible. mB: No disponible.

**12.6 Otros efectos adversos**No 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.



Número de artículo 25006537-1

Fecha de validación 7 Junio 2011



Página: 7/9

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

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

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

	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

No determinado. Inventario de Europa Sustancias químicas en lista

negra

Sustancias químicas en lista prioritaria

No inscrito

No inscrito

Lista de la ley de prevención y control integrados de la contaminación (IPPC) - Aire

No inscrito

Lista de la ley de prevención y control integrados de la contaminación (IPPC) - Agua

No inscrito



Número de artículo 25006537-1



Página: 8/9

Fecha de validación 7 Junio 2011

Versión 1

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en

la lista I de la convención sobre

armas químicas

No inscrito

Sustancias químicas incluidas en la lista II de la convención sobre

armas químicas

No inscrito

Sustancias químicas incluidas en la lista III de la convención sobre

armas químicas

No inscrito

15.2 Evaluación de la seguridad No disponible.

## SECCIÓN 16: Otra información

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

ETA = Estimación de Toxicidad Aguda Abreviaturas y acrónimos

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 clasificaciones [CLP/SGA] No aplicable.

Texto completo de las frases R

abreviadas

No aplicable.

Texto completo de las

clasificaciones [DSD/DPD]

No aplicable.

Fecha de impresión Fecha de emisión/ Fecha de

Fecha de la emisión anterior

07 Junio 2011 07 Junio 2011

revisión

No hay validación anterior

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 25006537-1

