GF Healthcare

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

En cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo II, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2015/830

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 'MMP-9, Human, Biotrak™

Assay, 96 wells'

Número de catálogo **RPN2614**

Componente Número NIF2008

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

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

Usos identificados

Vso en laboratorios

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor GE Healthcare UK Ltd 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 Europe GmbH

Sucursal en España

Rosselló i Porcel. 21 Planta 14

08016 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



Número de artículo



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.

🗹 producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) 1272/2008 con las enmiendas correspondientes.

Componentes de toxicidad

desconocida

No aplicable.

Componentes de ecotoxicidad

desconocida

No aplicable.

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

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

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

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

Ingredientes peligrosos

Elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas

No aplicable.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas

No aplicable.

sustancias, mezclas y artículos peligrosos

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 se conoce ninguno.

una clasificación

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Mezcla 3.2 Mezclas

No hay ningún ingrediente que, bajo el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, como PBT o mPmB o tenga asignado un límite de exposición laboral y por lo tanto deban ser reportados en esta sección.

<u>Tipo</u>

 $m{7}$] 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

[5] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente



Número de artículo



SECCION 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

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

se produce una irritación.

Por 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

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

Protección del personal de

primeros auxilios

No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos Ningún dato específico. Por inhalación Ningún dato específico. Contacto con la piel Ningún dato específico. Ingestión Ningún dato específico.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

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.

Vea la sección 11 para la Información Toxicológica

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción no apropiados 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.

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, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin

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 el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

Para el personal de emergencia

Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para personal de no emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vias fluviales, suelo 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 agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, 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

25006484-5



Fecha de validación 11 Septiembre 2018

Versión 9

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

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. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección

Usar un equipo de proteccion personal adecuado (Consultar 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. Los trabajadores deberan lavarse las manos y la cara antes de 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 higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Consérvese entre las siguientes temperaturas: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Almacenar conforme a 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.

SECCION 8. Controles de exposición/protección individual

🗖 lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en 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

Valores DNEL/DMEL

No hay valores DEL disponibles.

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 eliminar 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 de los ojos/la cara

🗲 debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas de seguridad con protección lateral.

Protección de la piel

Protección de las manos

Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar quantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos.



Número de artículo

Página: 4/9

Versión 9



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

Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria Otro tipo de protección cutánea

dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser

aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

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

Controles de exposición medioambiental

Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o

modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico Líquido.

Color Incoloro. / Claro.

Olor Inodoro. Umbral olfativo No disponible. No disponible. Punto de fusión/punto de No disponible.

congelación

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

81°C

Punto de inflamación Vaso cerrado: 86.1°C Tasa de evaporación No disponible. Inflamabilidad (sólido, gas) No disponible. Límites superior/inferior de Punto mínimo: 13% inflamabilidad o de explosividad Punto maximo: 9.5%

Presión de vapor 0.039 kPa [temperatura ambiente]

Densidad de vapor 3.4 [Aire= 1] Densidad relativa 1.033

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

Coeficiente de reparto: n-octanol/ No disponible.

agua

Temperatura de auto-inflamación No disponible. Temperatura de descomposición No disponible. Viscosidad No disponible.

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

Propiedades comburentes No disponible

9.2 Otros datos

Tiempo de Combustión No aplicable. Velocidad de Combustión No aplicable. Solubilidad en agua No disponible

SECCION 10. Estabilidad y reactividad

No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes. 10.1 Reactividad

El producto es estable. 10.2 Estabilidad química

10.3 Posibilidad de reacciones

peligrosas

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

10.4 Condiciones que deben Ningún dato específico

evitarse 10.5 Materiales incompatibles

Ningún dato específico.

10.6 Productos de

descomposición peligrosos

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

descomposición peligrosos.



Número de artículo

25006484-5

Fecha de validación 11 Septiembre 2018

Página: 5/9

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.

<u>Sensibilización</u>

Conclusión/resumen No disponible.

<u>Mutagénesis</u>

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

<u>Carcinogenicidad</u>

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

Toxicidad para la reproducción

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

<u>Teratogenicidad</u>

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre posibles vías

Kutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación.

de exposición

Efectos agudos potenciales para la salud

Por 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

Por inhalaciónNingún dato específico.IngestiónNingún dato específico.Contacto con la pielNingún dato específico.Contacto con los ojosNingún dato específico.

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

25006484-5

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/resumenMuy baja toxicidad en los humanos o animales.GeneralNo se conocen efectos significativos o riesgos críticos.



Número de artículo Página: 6/9

Fecha de validación 11 Septiembre 2018

Versión 9

Carcinogenicidad No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Mutagénesis **Teratogenicidad** No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Efectos de desarrollo No se conocen efectos significativos o riesgos críticos. Efectos sobre la fertilidad No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Otros datos 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 tierra/agua No disponible.

(Koc)

Movilidad No disponible. 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB **PBT** No aplicable. mPmB No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos No se conocen efectos significativos o riesgos críticos

SECCION 13. Consideraciones relativas a la eliminación

La información recogida en esta sección contiene consejos e indicaciones generales. La lista de Usos identificados en la Sección 1 debe ser consultada para cualquier información disponible de uso específico mencionada en Escenario(s) de Exposición.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. 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. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constratista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles

con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos En base a su conocimiento actual el proveedor no considera este producto como un residuo peligroso,

en virtud de la Directiva de la UE 2008/98/CE.

Empaquetado

Métodos de eliminación Evitar o minimizar la generación de residuos 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. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vias fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-	-



Número de artículo

25006484-5

Fecha de validación 11 Septiembre 2018

Página: 7/9

Versión 9



14.4 Grupo de embalaje	-	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.	No.
Información adicional	-	-	-	-

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Transporte dentro de las premisas de usuarios: siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el 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) n° . 1907/2006 (REACH)

Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV

Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes

Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la No aplicable. fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Otras regulaciones de la UE

Emisiones industriales No inscrito (prevención y control integrados de la contaminación) - Aire

Emisiones industrialesNo inscrito (prevención y control integrados de la contaminación) - Agua

Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.

Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.

<u>Directiva Seveso</u>

Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

NACE ₩o disponible.
UC62 ₩o disponible.

Clase de líquido inflamable (SRVFS 💆

2005:10)

Regulaciones Internacionales

Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas

No inscrito.

Protocolo de Montreal (Anexos A, B, C, E)

No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes

No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)

No inscrito.



Número de artículo



Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE

No inscrito.

Lista de inventario

Europa Todos los componentes están listados o son exentos. **Estados Unidos** Todos los componentes están listados o son exentos. Inventario de Canadá Todos los componentes están listados o son exentos. China Todos los componentes están listados o son exentos.

Japón No determinado.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Este producto contiene sustancias para las que aún se requieren valoraciones de seguridad 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 sin efecto derivado

Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP

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.

Fecha de impresión

12 Septiembre 2018 11 Septiembre 2018

Fecha de emisión/ Fecha de

revisión

Fecha de la emisión anterior

27 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

