# **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 'IL-6, Human, Biotrak™

Assay'

Número de catálogo RPN2754

Componente Número NIF1669

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

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



# SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

## 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

### Definición del producto

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

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

#### Sustancia/preparado

# SECCIÓN 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. Obtenga atención médica

si se produce irritación.

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

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

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

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

#### Signos/síntomas de sobreexposición

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

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

Notas para el médico No hay un tratamiento específico. Tratar sintomáticamente. Contactar un especialista en tratamientos

de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.

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

Ningún dato específico.

combustión

#### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los

homberos

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

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.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Para personal de no emergencia

Para personal de respuesta de 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 el agua y limpiar si es soluble en agua, o absorber con un material inerte seco y colocar en un contenedor de recuperación apropiado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

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 aqua, 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

Información relativa a higiene en el trabajo de forma general

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

# 7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones

seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.



Número de artículo 25006519-10



Página: 3/8

Soluciones específicas del sector industrial

# 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.

#### 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

Se debe usar equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas 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

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 Líauido.

Color Clear Colorless to light blue.

Inodoro Olor No disponible. Umbral del olor рΗ No disponible

Punto de fusión/Punto de congelación

Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición



Número de artículo 25006519-10

Fecha de validación 7 Junio 2011

Versión 6

Página: 4/8

TMB Substrate; part of 'IL-6, Human, Biotrak™ Assay'

Temperatura de inflamabilidad

Indice de evaporación No disponible.

Inflamabilidad (sólido, gas) No-inflamable 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.

Tiempo de Combustión

Velocidad de Combustión

Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosión

No disponible.

Presión de vapor

**Densidad de vapor** No disponible.

Densidad relativa 1.01

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

Coeficiente de partición

octanol/agua

No disponible.

Temperatura de autoignición
Temperatura de descomposición

Viscosidad

**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

**10.2 Estabilidad química** El producto es estable.

10.3 Posibilidad de reacciones

peligrosas

10.4 Condiciones que deben

evitarse

Ningún dato específico.

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.

# SECCIÓN 11: Información toxicológica

## 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Conclusión/resumen Ninguna observación adicional.

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.



Número de artículo 25006519-10 Página: 5/8
Fecha de validación 7 Junio 2011

Información sobre las posibles

# 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.Contacto con la pielNingún dato específico.Contacto con los ojosNingún dato específico.

# <u>Efectos inmediatos y retardados así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo</u>

Exposición a corto plazo
Posibles efectos inmediatos

Posibles efectos retardados Exposición a largo plazo Posibles efectos inmediatos

#### Posibles efectos retardados

## 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.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

# 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 mPmB

**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. Los envases vacíos o los

revestimentos pueden retener residuos del producto. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. 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. Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

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

Empaquetado

Métodos de eliminación Precauciones especiales

# 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	-	No disponible.	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente				
14.6 Precauciones particulares para los usuarios				
Información adicional	-	No disponible.	-	-

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.



25006519-10

Número de artículo

Página: 7/8

Fecha de validación 7 Junio 2011

#### Generadores de aerosoles

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

# 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

Texto completo de las

No aplicable.

No aplicable.

clasificaciones [CLP/SGA]

Texto completo de las frases R abreviadas

No aplicable.

Texto completo de las

No aplicable.

clasificaciones [DSD/DPD]

Fecha de impresión

07 Junio 2011

Fecha de emisión/Fecha de

07 Junio 2011

revisión

Fecha de la emisión anterior

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.

