


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-10, Human, Biotrak™ Assay'	
Número de catálogo	RPN2755	 9 0 R P N 2 7 5 5
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

<u>Proveedor</u>	GE Healthcare UK Ltd Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA England +44 0870 606 1921	Horas de funcionamiento 08.30 - 17.00
Persona que prepara las Fichas de seguridad de materiales (MSDS) : msdslifesciences@ge.com		
España	GE Healthcare Bio-Sciences GmbH Sucursal en España Parc Tecnològic del Vallès Argentera, 4 Edificio 2, 1º Planta 08290 Cerdanyola Barcelona	1.4 Teléfono de emergencia 902 117 113

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
---------------	--



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 una clasificación No disponible.

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 ojos 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.

Ingestión No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos Ningún dato específico.

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

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

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 o mezcla 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, aisle 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.

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 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

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 seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

7.3 Usos específicos finales

Recomendaciones



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.	

Procedimientos recomendados de control

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 sustancias 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

Líquido.

Color

Clear Colorless to light blue.

Olor

Inodoro.

Umbral del olor

No disponible.

pH

No disponible.

Punto de fusión/Punto de congelación

Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición

Temperatura de inflamabilidad

Índice 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 sustancias 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.

Coefficiente 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 sustancias 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.

Mutagénesis

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

Carcinogénesis

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

Toxicidad para la reproducción

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

Teratogenicidad

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



Número de artículo

25006520-10



9 5 2 5 0 0 6 5 2 0 1 0

Página: 5/8

Fecha de validación 7 Junio 2011

Versión 6

Información sobre las posibles vías de exposición

Efectos agudos potenciales para la salud

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

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

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

Posibles efectos retardados

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos

Posibles efectos retardados

Efectos crónicos potenciales para la salud

No disponible.

Conclusión/resumen	Muy baja toxicidad en los humanos o animales.
General	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Carcinogénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Mutagénesis	No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
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.

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

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc})	No disponible.
---	----------------

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 revestimientos 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 91/689/CE.

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) n°. 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.



Número de artículo

25006520-10



Página: 7/8


Fecha de validación 7 Junio 2011

Versión 6

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.

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 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

07 Junio 2011

Fecha de emisión/ Fecha de revisión

07 Junio 2011

Fecha de la emisión anterior

No hay validación anterior

Versión

6

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.