

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : [CONJ 100x IgM]

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Diagnósticos in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Dirección electrónico de la persona competente

sds@kft.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49 (0)6074 23698 0 (Disponible sólo en horario de oficina de lunes a viernes de 8:30 a 12:00 y de 13:00 a 16:30.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones H373 repetidas, categoría 2

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Contiene :

Timerosal

Indicaciones de peligro (CLP) :

H373 - Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia (CLP) :

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.
P260 - No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.

2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación : Contiene : Mercurio (Hg).

[CONJ 100x IgM]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Timerosal (54-64-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
glicerol sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	No clasificado
Timerosal (Nota A)(Nota 1)	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Índice: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 Acute Tox. 1 (Cutánea), H310 Acute Tox. 2 (Oral), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
Timerosal	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Índice: 080-004-00-7	$(0,1 \leq C < 100)$ STOT RE 2, H373

Nota 1: La concentración establecida o, en ausencia de esa concentración, las concentraciones genéricas indicadas en el presente Reglamento son el porcentaje en peso del elemento metálico, calculado con respecto al peso total de la mezcla.

Nota A: Sin perjuicio del artículo 17, apartado 2, el nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que aparecen en la parte 3. En la parte 3, se utiliza, a veces, una descripción general del tipo: «compuestos de» o «sales de». En este caso, el proveedor estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, según lo indicado en el punto 1.1.1.4.

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico. Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.

[CONJ 100x IgM]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

Medios de extinción no apropiados : No se dispone de información. Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. emisión de gases/vapores nocivos/irritantes. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre. Compuestos de mercurio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

Otros datos : Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar que penetre en el subsuelo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.

Otros datos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

[CONJ 100x IgM]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
- Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C
- Indicaciones acerca del almacenamiento común : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Diagnósticos in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

glicerol (56-81-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Glicerina
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ nieblas
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar una protección ocular diseñada para proteger contra las salpicaduras, de conformidad con EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. EN ISO 13688. EN 13034

Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. Caucho nitrílico. ISO 374-1. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

[CONJ 100x IgM]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Al liberar la sustancia de forma inadvertida. Aparato respiratorio con filtro. Filtro A. EN 143. . La protección respiratorio sólo debería utilizarse para salvar el riesgo residual en tareas breves, cuando todos los pasos prácticos ejecutables para la reducción de peligros se han respetado, p. ej. mediante distancia y/o aspiración local

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: incoloro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles. El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Agua: Soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

[CONJ 100x IgM]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Proteger de la luz.

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante fuerte. Ácidos fuertes. Bases fuertes. Ácidos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Conjugado de IgM (anti-humano, 100x conc.)

ATE CLP (oral)	> 2000 mg/kg de peso corporal
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Timerosal (54-64-8)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Conjugado de IgM (anti-humano, 100x conc.)

Viscosidad, cinemática	No hay datos disponibles
------------------------	--------------------------

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

[CONJ 100x IgM]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: El producto no ha sido probado.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Conjugado de IgM (anti-humano, 100x conc.)	
Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
Biodegradación	94 % (24 h)

12.3. Potencial de bioacumulación

Conjugado de IgM (anti-humano, 100x conc.)	
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.

12.4. Movilidad en el suelo

Conjugado de IgM (anti-humano, 100x conc.)	
Ecología - suelo	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Tensión superficial	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Conjugado de IgM (anti-humano, 100x conc.)	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	
Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Timerosal (54-64-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.

[CONJ 100x IgM]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar el producto de conformidad con la normativa local. Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

Código HP : HP5 - "Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración": corresponde a los residuos que pueden provocar una toxicidad específica en determinados órganos, bien por una exposición única bien por exposiciones repetidas, o que pueden provocar efectos tóxicos agudos por aspiración.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes. Se trata de un producto sanitario que no debe ser clasificado y etiquetado conforme a la legislación actual.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	Aplicable en
18.	Timerosal
3(b)	Conjugado de IgM (anti-humano, 100x conc.)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

[CONJ 100x IgM]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos): Thiomersal (54-64-8)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
STP	Estación depuradora
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

[CONJ 100x IgM]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
TLM	Tolerancia media límite
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)

Fuentes de los datos : Datos del fabricante. Hoja de datos de seguridad del proveedor. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>.

Servicio que expide la ficha técnica: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona de contacto : Markus Ottersbach

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 1 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 1
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
H300	Mortal en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
STOT RE 2	H373	Método de cálculo

KFT SDS EU 00 - Version 23.1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : [CONJ D 100x IgG]

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Diagnósticos in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Dirección electrónico de la persona competente

sds@kft.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49 (0)6074 23698 0 (Disponible sólo en horario de oficina de lunes a viernes de 8:30 a 12:00 y de 13:00 a 16:30.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones H373 repetidas, categoría 2

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Contiene :

Timerosal

Indicaciones de peligro (CLP) :

H373 - Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia (CLP) :

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.
P260 - No respirar la niebla, los vapores, el aerosol.

2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación : Contiene : Mercurio (Hg).

[CONJ D 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Timerosal (54-64-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
glicerol sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	No clasificado
Timerosal (Nota A)(Nota 1)	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Índice: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 Acute Tox. 1 (Cutánea), H310 Acute Tox. 2 (Oral), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
Timerosal	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Índice: 080-004-00-7	$(0,1 \leq C < 100)$ STOT RE 2, H373

Nota 1: La concentración establecida o, en ausencia de esa concentración, las concentraciones genéricas indicadas en el presente Reglamento son el porcentaje en peso del elemento metálico, calculado con respecto al peso total de la mezcla.

Nota A: Sin perjuicio del artículo 17, apartado 2, el nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que aparecen en la parte 3. En la parte 3, se utiliza, a veces, una descripción general del tipo: «compuestos de» o «sales de». En este caso, el proveedor estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, según lo indicado en el punto 1.1.1.4.

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico. Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.

[CONJ D 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

Medios de extinción no apropiados : No se dispone de información. Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. emisión de gases/vapores nocivos/irritantes. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre. Compuestos de mercurio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

Otros datos : Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar que penetre en el subsuelo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.

Otros datos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

[CONJ D 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
- Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C
- Indicaciones acerca del almacenamiento común : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Diagnósticos in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

glicerol (56-81-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Glicerina
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ nieblas
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. EN ISO 13688. EN 13034

Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. Caucho nitrílico. ISO 374-1. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

[CONJ D 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Al liberar la sustancia de forma inadvertida. EN 143. Aparato respiratorio con filtro. Filtro A. La protección respiratorio sólo debería utilizarse para salvar el riesgo residual en tareas breves, cuando todos los pasos prácticos ejecutables para la reducción de peligros se han respetado, p. ej. mediante distancia y/o aspiración local.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: incoloro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles. El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Agua: Soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

[CONJ D 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Proteger de la luz.

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante fuerte. Ácidos fuertes. Bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Conjugado de IgG anti-perro (100x conc.)	
ATE CLP (oral)	> 2000 mg/kg de peso corporal

glicerol	
DL50 oral	≈ 23000 mg/kg de peso corporal (ratón, macho)

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Timerosal (54-64-8)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
------------------------	--

Conjugado de IgG anti-perro (100x conc.)	
Viscosidad, cinemática	No hay datos disponibles

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

[CONJ D 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: El producto no ha sido probado.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Conjugado de IgG anti-perro (100x conc.)	
Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
Biodegradación	94 % (24 h)

12.3. Potencial de bioacumulación

Conjugado de IgG anti-perro (100x conc.)	
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.

12.4. Movilidad en el suelo

Conjugado de IgG anti-perro (100x conc.)	
Ecología - suelo	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Tensión superficial	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Conjugado de IgG anti-perro (100x conc.)	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	
Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Timerosal (54-64-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.

[CONJ D 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases
Código HP

: Eliminar el producto de conformidad con la normativa local. Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.
: HP5 - "Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración": corresponde a los residuos que pueden provocar una toxicidad específica en determinados órganos, bien por una exposición única bien por exposiciones repetidas, o que pueden provocar efectos tóxicos agudos por aspiración.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre
No aplicable

Transporte marítimo
No aplicable

Transporte aéreo
No aplicable

Transporte por vía fluvial
No aplicable

Transporte ferroviario
No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones

: Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes. Se trata de un producto sanitario que no debe ser clasificado y etiquetado conforme a la legislación actual.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	Aplicable en
18.	Timerosal
3(b)	Conjugado de IgG anti-perro (100x conc.)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

[CONJ D 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos): Thiomersal (54-64-8)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

España

Normativas nacionales : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes (Ley 31/1995).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
STP	Estación depuradora
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)

[CONJ D 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
TLM	Tolerancia media límite
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)

Fuentes de los datos : Datos del fabricante. Hoja de datos de seguridad del proveedor. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>.

Servicio que expide la ficha técnica: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona de contacto : Markus Ottersbach

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 1 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 1
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
H300	Mortal en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
STOT RE 2	H373	Método de cálculo

KFT SDS EU 00 - Version 23.1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : [CONJ 100x IgG]

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Diagnósticos in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Dirección electrónico de la persona competente

sds@kft.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49 (0)6074 23698 0 (Disponible sólo en horario de oficina de lunes a viernes de 8:30 a 12:00 y de 13:00 a 16:30.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones H373 repetidas, categoría 2

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Contiene :

Timerosal

Indicaciones de peligro (CLP) :

H373 - Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia (CLP) :

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P260 - No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.

Frases EUH :

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación : Contiene : Mercurio (Hg).

[CONJ 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Timerosal (54-64-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
glicerol sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	No clasificado
Timerosal (Nota A)(Nota 1)	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Índice: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 Acute Tox. 1 (Cutánea), H310 Acute Tox. 2 (Oral), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
Timerosal	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Índice: 080-004-00-7	(0,1 \leq C < 100) STOT RE 2, H373

Nota 1: La concentración establecida o, en ausencia de esa concentración, las concentraciones genéricas indicadas en el presente Reglamento son el porcentaje en peso del elemento metálico, calculado con respecto al peso total de la mezcla.

Nota A: Sin perjuicio del artículo 17, apartado 2, el nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que aparecen en la parte 3. En la parte 3, se utiliza, a veces, una descripción general del tipo: «compuestos de» o «sales de». En este caso, el proveedor estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, según lo indicado en el punto 1.1.1.4.

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico. Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

[CONJ 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
- Medios de extinción no apropiados : No se dispone de información. Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos, emisión de gases/vapores nocivos/irritantes. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre. Compuestos de mercurio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
- Otros datos : Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar que penetre en el subsuelo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.
- Otros datos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

[CONJ 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
- Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C
- Indicaciones acerca del almacenamiento común : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Diagnósticos in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

glicerol (56-81-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Glicerina
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ nieblas
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. EN ISO 13688. EN 13034

Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. Caucho nitrílico. ISO 374-1. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

[CONJ 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Al liberar la sustancia de forma inadvertida. Aparato respiratorio con filtro. Filtro A. EN 143. . La protección respiratorio sólo debería utilizarse para salvar el riesgo residual en tareas breves, cuando todos los pasos prácticos ejecutables para la reducción de peligros se han respetado, p. ej. mediante distancia y/o aspiración local

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: incoloro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles. El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Agua: Soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

[CONJ 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Proteger de la luz.

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante fuerte. Ácidos fuertes. Bases fuertes. Ácidos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Conjugado de IgG (anti-humano, 100x conc.)	
ATE CLP (oral)	> 2000 mg/kg de peso corporal
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Timerosal (54-64-8)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Conjugado de IgG (anti-humano, 100x conc.)	
Viscosidad, cinemática	No hay datos disponibles

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

[CONJ 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: El producto no ha sido probado.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Conjugado de IgG (anti-humano, 100x conc.)	
Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
Biodegradación	94 % (24 h)

12.3. Potencial de bioacumulación

Conjugado de IgG (anti-humano, 100x conc.)	
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.

12.4. Movilidad en el suelo

Conjugado de IgG (anti-humano, 100x conc.)	
Ecología - suelo	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Tensión superficial	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Conjugado de IgG (anti-humano, 100x conc.)	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	
Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Timerosal (54-64-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.

[CONJ 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar el producto de conformidad con la normativa local. Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

Código HP : HP5 - "Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración": corresponde a los residuos que pueden provocar una toxicidad específica en determinados órganos, bien por una exposición única bien por exposiciones repetidas, o que pueden provocar efectos tóxicos agudos por aspiración.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes. Se trata de un producto sanitario que no debe ser clasificado y etiquetado conforme a la legislación actual.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	Aplicable en
18.	Timerosal
3(b)	Conjugado de IgG (anti-humano, 100x conc.)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

[CONJ 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos): Thiomersal (54-64-8)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
STP	Estación depuradora
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

[CONJ 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
TLM	Tolerancia media límite
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)

Fuentes de los datos : Datos del fabricante. Hoja de datos de seguridad del proveedor. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>.

Servicio que expide la ficha técnica: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona de contacto : Markus Ottersbach

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 1 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 1
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
H300	Mortal en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
STOT RE 2	H373	Método de cálculo

KFT SDS EU 00 - Version 23.1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : [CONJ 100x IgA]

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Diagnósticos in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Dirección electrónico de la persona competente

sds@kft.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49 (0)6074 23698 0 (Disponible sólo en horario de oficina de lunes a viernes de 8:30 a 12:00 y de 13:00 a 16:30.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones H373 repetidas, categoría 2

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Contiene :

Timerosal

Indicaciones de peligro (CLP) :

H373 - Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia (CLP) :

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P260 - No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.

Frases EUH :

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación : Contiene : Mercurio (Hg).

[CONJ 100x IgA]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Timerosal (54-64-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
glicerol sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	No clasificado
Timerosal (Nota A)(Nota 1)	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Índice: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 Acute Tox. 1 (Cutánea), H310 Acute Tox. 2 (Oral), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
Timerosal	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Índice: 080-004-00-7	(0,1 \leq C < 100) STOT RE 2, H373

Nota 1: La concentración establecida o, en ausencia de esa concentración, las concentraciones genéricas indicadas en el presente Reglamento son el porcentaje en peso del elemento metálico, calculado con respecto al peso total de la mezcla.

Nota A: Sin perjuicio del artículo 17, apartado 2, el nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que aparecen en la parte 3. En la parte 3, se utiliza, a veces, una descripción general del tipo: «compuestos de» o «sales de». En este caso, el proveedor estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, según lo indicado en el punto 1.1.1.4.

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico. Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

[CONJ 100x IgA]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
- Medios de extinción no apropiados : No se dispone de información. Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos, emisión de gases/vapores nocivos/irritantes. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre. Compuestos de mercurio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
- Otros datos : Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar que penetre en el subsuelo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.
- Otros datos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

[CONJ 100x IgA]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
- Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C
- Indicaciones acerca del almacenamiento común : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Diagnósticos in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

glicerol (56-81-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Glicerina
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ nieblas
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. EN ISO 13688. EN 13034

Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. Caucho nitrílico. ISO 374-1. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

[CONJ 100x IgA]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Al liberar la sustancia de forma inadvertida. Aparato respiratorio con filtro. Filtro A. EN 143. . La protección respiratorio sólo debería utilizarse para salvar el riesgo residual en tareas breves, cuando todos los pasos prácticos ejecutables para la reducción de peligros se han respetado, p. ej. mediante distancia y/o aspiración local

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: incoloro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles. El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Agua: Soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

[CONJ 100x IgA]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Proteger de la luz.

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante fuerte. Ácidos fuertes. Bases fuertes. Ácidos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Conjugado de IgA (anti-humano, 100x conc.)	
ATE CLP (oral)	> 2000 mg/kg de peso corporal
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Timerosal (54-64-8)	
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Conjugado de IgA (anti-humano, 100x conc.)	
Viscosidad, cinemática	No hay datos disponibles

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

[CONJ 100x IgA]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: El producto no ha sido probado.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Conjugado de IgA (anti-humano, 100x conc.)	
Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
Biodegradación	94 % (24 h)

12.3. Potencial de bioacumulación

Conjugado de IgA (anti-humano, 100x conc.)	
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.

12.4. Movilidad en el suelo

Conjugado de IgA (anti-humano, 100x conc.)	
Ecología - suelo	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Tensión superficial	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Conjugado de IgA (anti-humano, 100x conc.)	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	
Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Timerosal (54-64-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.

[CONJ 100x IgA]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar el producto de conformidad con la normativa local. Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

Código HP : HP5 - "Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración": corresponde a los residuos que pueden provocar una toxicidad específica en determinados órganos, bien por una exposición única bien por exposiciones repetidas, o que pueden provocar efectos tóxicos agudos por aspiración.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes. Se trata de un producto sanitario que no debe ser clasificado y etiquetado conforme a la legislación actual.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	Aplicable en
18.	Timerosal
3(b)	Conjugado de IgA (anti-humano, 100x conc.)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

[CONJ 100x IgA]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos): Thiomersal (54-64-8)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

España

Normativas nacionales : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes (Ley 31/1995).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
STP	Estación depuradora
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)

[CONJ 100x IgA]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
TLM	Tolerancia media límite
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)

Fuentes de los datos : Datos del fabricante. Hoja de datos de seguridad del proveedor. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>.

Servicio que expide la ficha técnica: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona de contacto : Markus Ottersbach

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 1 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 1
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
H300	Mortal en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
STOT RE 2	H373	Método de cálculo

KFT SDS EU 00 - Version 23.1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.



[SUBS RTU]

Ficha de información de seguridad del producto

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria
Fecha de emisión: 14/02/2024 Fecha de revisión: 14/02/2024 Versión: 1.00

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : [SUBS RTU]

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Diagnósticos in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

1.3. Datos del proveedor de la ficha de información de seguridad del producto

Proveedor

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Dirección electrónico de la persona competente

sds@kft.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49 (0)6074 23698 0 (Disponible sólo en horario de oficina de lunes a viernes de 8:30 a 12:00 y de 13:00 a 16:30.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de información adicional

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

[SUBS RTU]

Ficha de información de seguridad del producto

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. emisión de gases/vapores nocivos/irritantes. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
- Otros datos : Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el aerosol, los vapores, la niebla.

[SUBS RTU]

Ficha de información de seguridad del producto

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar que penetre en el subsuelo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar la niebla, los vapores, el aerosol. Llevar un equipo de protección individual.

Medidas de higiene : Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Indicaciones acerca del almacenamiento común : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Diagnósticos in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

[SUBS RTU]

Ficha de información de seguridad del producto

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. EN 13034. EN ISO 13688

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1. Caucho nitrílico. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. EN 143. Al liberar la sustancia de forma inadvertida. Filtro antipartículas. P2. La protección respiratoria sólo debería utilizarse para salvar el riesgo residual en tareas breves, cuando todos los pasos prácticos ejecutables para la reducción de peligros se han respetado, p. ej. mediante distancia y/o aspiración local. . En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Aparato respiratorio con filtro

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Amarillo claro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburentes.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Agua: Soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

[SUBS RTU]

Ficha de información de seguridad del producto

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

[SUBS RTU]

Ficha de información de seguridad del producto

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : El producto no ha sido probado.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sustrato (BCIP/NBT), listo para usar	
Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.

12.3. Potencial de bioacumulación

Sustrato (BCIP/NBT), listo para usar	
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.

12.4. Movilidad en el suelo

Sustrato (BCIP/NBT), listo para usar	
Ecología - suelo	No se dispone de información adicional.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustrato (BCIP/NBT), listo para usar	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar el producto de conformidad con la normativa local. Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

[SUBS RTU]

Ficha de información de seguridad del producto

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria. Se trata de un producto sanitario que no debe ser clasificado y etiquetado conforme a la legislación actual.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

[SUBS RTU]

Ficha de información de seguridad del producto

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
STP	Estación depuradora
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
TLM	Tolerancia media limite
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)

Fuentes de los datos : Datos del fabricante. Hoja de datos de seguridad del proveedor. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>.

Servicio que expide la ficha técnica: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

[SUBS RTU]

Ficha de información de seguridad del producto

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

Persona de contacto : Markus Ottersbach

KFT SDS EU 00 - Version 23.1

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador de producto**Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : [NC]**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados****1.2.1. Usos pertinentes identificados**

Uso de la sustancia/mezcla : Diagnósticos in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**Proveedor**Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com**Dirección electrónico de la persona competente**

sds@kft.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49 (0)6074 23698 0 (Disponible sólo en horario de oficina de lunes a viernes de 8:30 a 12:00 y de 13:00 a 16:30.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]**Sólidos inflamables, categoría 1 H228
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16**Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente**

Sólido inflamable.

2.2. Elementos de la etiqueta**Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS02

Palabra de advertencia (CLP) :

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) :

: H228 - Sólido inflamable.

Consejos de prudencia (CLP) :

: P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

2.3. Otros peligros

PBT: no relevante – no se requiere registro

mPmB: no relevante – no se requiere registro

No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

[NC]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Componente	
nitrocelulosa, (9004-70-0)	PBT: no se ha evaluado mPmB: no se ha evaluado

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
nitrocelulosa, (Nota T)	N° CAS: 9004-70-0 N° Índice: 603-037-00-6	(c≤ 12.6% N)	Expl. 1.1, H201

Nota T: La sustancia puede comercializarse en una forma que no presenta las propiedades físicas indicadas por la clasificación en la entrada de la parte 3. Si los resultados de los métodos pertinentes, de conformidad con el anexo I, parte 2, del presente Reglamento, ponen de manifiesto que la forma específica de la sustancia comercializada no presenta estas propiedades físicas, la sustancia se clasificará de acuerdo con los resultados de dichos ensayos. En la ficha de datos de seguridad figurará la información correspondiente, incluida la referencia a los resultados de los métodos de ensayo pertinentes.

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Productos de extinción adaptar al entorno. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de incendio : Sólido inflamable.
- Peligro de explosión : El polvo puede formar una mezcla explosiva con el aire.

[NC]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. emisión de gases/vapores nocivos/irritantes. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre. Vapores nitrosos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

Otros datos : Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. No exponer a llamas descubiertas o chispas y abstenerse de fumar.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar que penetre en el subsuelo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

Otros datos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : El polvo puede formar una mezcla inflamable y explosiva en contacto con el aire.

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Proteger de la luz del sol. Mantener lejos de cualquier fuente de ignición.

Calor y fuentes de ignición : Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Evitar el calor y la luz solar directa.

Indicaciones acerca del almacenamiento común : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Diagnósticos in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos**

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición**8.2.1. Controles técnicos apropiados****Controles técnicos apropiados:**

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal**8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara****Protección ocular:**

Si se levanta polvo: gafas de protección. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel**Protección de la piel y del cuerpo:**

Llevar ropa de protección adecuada. EN 13034. EN ISO 13688

Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. Caucho nitrílico. ISO 374-1. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

Otra protección para la piel**Ropa de protección - selección del material:**

Utilizar un traje de protección

8.2.2.3. Protección respiratoria**Protección respiratoria:**

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Si se levanta polvo: máscara antipolvo. P2. EN 143. . La protección respiratorio sólo debería utilizarse para salvar el riesgo residual en tareas breves, cuando todos los pasos prácticos ejecutables para la reducción de peligros se han respetado, p. ej. mediante distancia y/o aspiración local

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental**Controles de exposición medioambiental:**

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

[NC]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Blanco.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: Sólido inflamable.
Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo. El polvo puede formar una mezcla explosiva con el aire. El polvo puede formar una mezcla inflamable y explosiva en contacto con el aire.
Propiedades comburentes	: No comburentes.
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: 185 °C
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Viscosidad, dinámica	: No aplicable
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No aplicable
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No aplicable

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte. Sólido inflamable.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar el contacto con superficies calientes. Calor. Sin llamas ni chispas. Eliminar cualquier fuente de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante fuerte. Ácidos fuertes. Bases fuertes. Aminas.

[NC]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Tiras reactivas de nitrocelulosa con antígenos pulverizados, reforzadas con lámina

ATE CLP (oral)	> 2000 mg/kg de peso corporal
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (No pertinente)

Tiras reactivas de nitrocelulosa con antígenos pulverizados, reforzadas con lámina

Viscosidad, cinemática	No aplicable
------------------------	--------------

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: El producto no ha sido probado.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Tiras reactivas de nitrocelulosa con antígenos pulverizados, reforzadas con lámina

Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.
-------------------------------	---

12.3. Potencial de bioacumulación

Tiras reactivas de nitrocelulosa con antígenos pulverizados, reforzadas con lámina

Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.
-----------------------------	---

[NC]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.4. Movilidad en el suelo

Tiras reactivas de nitrocelulosa con antígenos pulverizados, reforzadas con lámina	
Ecología - suelo	No se dispone de información adicional.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Tiras reactivas de nitrocelulosa con antígenos pulverizados, reforzadas con lámina	
PBT: no relevante – no se requiere registro	
mPmB: no relevante – no se requiere registro	
Componente	
nitrocelulosa, (9004-70-0)	PBT: no se ha evaluado mPmB: no se ha evaluado

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Eliminar el producto de conformidad con la normativa local. Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.
Código HP	: HP3 - "Inflamable": <ul style="list-style-type: none">– residuos líquidos inflamables: residuos líquidos con un punto de inflamación inferior a 60 °C, o gasóleos, carburantes diésel y aceites ligeros para calefacción usados con un punto de inflamación entre > 55 °C y ≤ 75 °C;– residuos líquidos o sólidos pirofóricos inflamables: residuos líquidos o sólidos que, aun en pequeñas cantidades, pueden inflamarse al cabo de cinco minutos de entrar en contacto con el aire;– residuos sólidos inflamables: residuos sólidos que se inflaman con facilidad o que pueden provocar fuego o contribuir a provocar fuego por fricción;– residuos gaseosos inflamables: residuos gaseosos que se inflaman con el aire a 20 °C y a una presión de referencia de 101,3 kPa;– residuos que reaccionan en contacto con el agua: residuos que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables en cantidades peligrosas;– otros residuos inflamables: aerosoles inflamables, residuos que experimentan calentamiento espontáneo inflamables, residuos de peróxidos orgánicos inflamables y residuos autorreactivos inflamables.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte






En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
ONU 3270	ONU 3270	ONU 3270	ONU 3270	ONU 3270
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
FILTROS DE MEMBRANAS NITROCELULÓSICAS	FILTROS DE MEMBRANAS NITROCELULÓSICAS	Nitrocellulose membrane filters	FILTROS DE MEMBRANAS NITROCELULÓSICAS	FILTROS DE MEMBRANAS NITROCELULÓSICAS

[NC]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Descripción del documento del transporte				
UN 3270 FILTROS DE MEMBRANAS NITROCELULÓSICAS, 4.1, II, (E)	UN 3270 FILTROS DE MEMBRANAS NITROCELULÓSICAS, 4.1, II	UN 3270 Nitrocellulose membrane filters, 4.1, II	UN 3270 FILTROS DE MEMBRANAS NITROCELULÓSICAS, 4.1, II	UN 3270 FILTROS DE MEMBRANAS NITROCELULÓSICAS, 4.1, II
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
				
14.4. Grupo de embalaje				
II	II	II	II	II
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : F1
Disposiciones especiales (ADR) : 237, 286
Cantidades limitadas (ADR) : 1kg
Cantidades exceptuadas (ADR) : E2
Categoría de transporte (ADR) : 2
Código de restricciones en túneles (ADR) : E

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG) : 237, 286
Cantidades limitadas (IMDG) : 1 kg
Cantidades exceptuadas (IMDG) : E2
N.º FS (Fuego) : F-A
N.º FS (Derrame) : S-I

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : E2
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : Y458
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 1kg
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 458
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA) : 1kg
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA) : 15kg
Disposiciones especiales (IATA) : A57, A73, A122

Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN) : F1
Disposiciones especiales (ADN) : 237, 286
Cantidades limitadas (ADN) : 1 kg
Cantidades exceptuadas (ADN) : E2

Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID) : F1
Disposiciones especiales (RID) : 237, 286
Cantidades limitadas (RID) : 1kg
Cantidades exceptuadas (RID) : E2

[NC]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Categoría de transporte (RID) : 2
N.º de identificación del peligro (RID) : 40

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Se trata de un producto sanitario que no debe ser clasificado y etiquetado conforme a la legislación actual.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda

[NC]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TLM	Tolerancia media limite
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)

Fuentes de los datos : Datos del fabricante. Hoja de datos de seguridad del proveedor. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>.

Servicio que expide la ficha técnica: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona de contacto : Markus Ottersbach

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Expl. 1.1	Explosivos, división 1.1
Flam. Sol. 1	Sólidos inflamables, categoría 1
H201	Explosivo; peligro de explosión en masa.
H228	Sólido inflamable.

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Sol. 1	H228	Criterio experto

KFT SDS EU 00 - Version 23.1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : [DWBUF 10x]

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Diagnósticos in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Dirección electrónico de la persona competente

sds@kft.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49 (0)6074 23698 0 (Disponible sólo en horario de oficina de lunes a viernes de 8:30 a 12:00 y de 13:00 a 16:30.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317

Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3 H412

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Contiene :

Tiocianato de potasio; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona; Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

Indicaciones de peligro (CLP) :

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP) :

P261 - Evitar respirar los vapores, la niebla, el aerosol.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 - Llevar guantes de protección.
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Frases EUH : EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
Tiocianato de potasio (333-20-0)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Tiocianato de potasio (Nota A)	N° CAS: 333-20-0 N° CE: 206-370-1 N° Índice: 615-004-00-3	$\geq 2,5 - < 5$	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=508 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 4 (Cutánea), H312 (ATE=1100 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 4 (Inhalación), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412 EUH032
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	N° CAS: 2682-20-4 N° CE: 220-239-6 N° Índice: 613-326-00-9	$< 0,1$	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 (ATE=242 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=120 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (Nota B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Índice: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (Cutánea), H310 (ATE=87,12 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=64 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071
---	---	-------	--

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	N° CAS: 2682-20-4 N° CE: 220-239-6 N° Índice: 613-326-00-9	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° Índice: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota A: Sin perjuicio del artículo 17, apartado 2, el nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que aparecen en la parte 3. En la parte 3, se utiliza, a veces, una descripción general del tipo: «compuestos de» o «sales de». En este caso, el proveedor estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, según lo indicado en el punto 1.1.1.4.

Nota B: Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En la parte 3, las entradas con la nota B tienen una denominación general del tipo: «...%». En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un médico. Llamar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua directo.

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. emisión de gases/vapores nocivos/irritantes. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre. Óxido de potasio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

Otros datos : Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el aerosol, los vapores, la niebla.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar que penetre en el subsuelo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar los vapores, la niebla, el aerosol.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Indicaciones acerca del almacenamiento común : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Diagnósticos in vitro.

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

Tiocianato de potasio (333-20-0)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	5,1 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	3,6 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	0,3 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación	0,9 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, cutáneos	2,6 mg/kg de peso corporal/día
PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	0,095 mg/l
PNEC agua (agua de mar)	0,009 mg/l
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	0,027 mg/l
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	0,543 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	0,054 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	6,336 mg/kg de peso en seco
PNEC (Oral)	
PNEC oral (envenenamiento secundario)	1,667 mg/kg alimento
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	30 mg/l
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
Aguda - efectos locales, inhalación	0,043 mg/m ³
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,021 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
Aguda - efectos sistémicos, oral	0,053 mg/kg de peso corporal/día
Aguda - efectos locales, inhalación	0,043 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	0,027 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,021 mg/m ³
PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	3,39 µg/L
PNEC agua (agua de mar)	3,39 µg/L
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	3,39 µg/L
PNEC agua (intermitente, agua de mar)	3,39 µg/L
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	0,047 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	0,23 mg/l
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
Aguda - efectos locales, inhalación	0,04 mg/m ³
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
Aguda - efectos sistémicos, oral	0,11 mg/kg de peso corporal
Aguda - efectos locales, inhalación	0,04 mg/m ³

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

A largo plazo - efectos sistémicos, oral	0,09 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,02 mg/m ³
PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	0,00339 mg/l
PNEC agua (agua de mar)	0,00339 mg/l
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	0,00339 mg/l
PNEC agua (intermitente, agua de mar)	0,00339 mg/l
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	0,027 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	0,027 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	0,01 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	0,23 mg/l

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. EN 13034. EN ISO 13688

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. Caucho nitrílico. ISO 374-1. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Al liberar la sustancia de forma inadvertida. Aparato respiratorio con filtro. P2. EN 143. . La protección respiratorio sólo debería utilizarse para salvar el riesgo residual en tareas breves, cuando todos los pasos prácticos ejecutables para la reducción de peligros se han respetado, p. ej. mediante distancia y/o aspiración local

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: incoloro.
Olor	: inodoro.

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 7 – 7,6 (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Agua: Soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante fuerte. Agentes reductores. Ácidos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Tampón de lavado de dilución (10x conc.)	
ATE CLP (oral)	> 2000 mg/kg de peso corporal

Tiocianato de potasio (333-20-0)	
DL50 oral rata	508 mg/kg (OECD Guideline 401)
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg de peso corporal (No ha habido mortalidad; (método OCDE 402))

2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
DL50 oral rata	120 mg/kg de peso corporal (EPA OPPTS 870.1100)
DL50 cutánea rata	242 mg/kg de peso corporal (método OCDE 402)
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	0,1 mg/l/4h (método OCDE 403)

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
DL50 oral rata	64 mg/kg de peso corporal (macho)
DL50 cutáneo conejo	87,12 mg/kg de peso corporal (Sustancia activa; macho)
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	0,33 mg/l/4h (Sustancia activa; (método OCDE 403))

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
pH: 7 – 7,6 (20 °C)

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
pH: 7 – 7,6 (20 °C)

Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Carcinogenicidad : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
NOAEL (crónico, oral, animal/macho, 2 años)	> 400 ppm (ratón)

Toxicidad para la reproducción : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro por aspiración : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Tiocianato de potasio (333-20-0)	
CL50 - Peces [1]	65 mg/l (96h; Oncorhynchus mykiss; Read-across; (método OCDE 203))
CE50 - Crustáceos [1]	3,56 mg/l (48h; Daphnia magna; Read-across; (método OCDE 202))
NOEC crónico crustáceos	1,25 mg/l (21d; Daphnia magna; Read-across; (método OCDE 211))
NOEC crónico algas	106,5 mg/l (72h; Raphidocelis subcapitata; Read-across; (método OCDE 201))

2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
CL50 - Peces [1]	4,77 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; (método OCDE 203))
CE50 - Crustáceos [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (método OCDE 202))

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

CE50 72h algas	0,103 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella Subcapita; (método OCDE 201))
CEr50 algas	0,072 mg/l ((método OCDE 201); 96 h; Skeletonema costatum (diatomea marina))
NOEC crónico peces	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (método OCDE 210))
NOEC crónico crustáceos	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (método OCDE 211))
NOEC crónico algas	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (método OCDE 201))
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Peces [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustáceos [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algas	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomea marina); (método OCDE 201))
NOEC crónico peces	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (método OCDE 215))
NOEC crónico crustáceos	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (método OCDE 211))
NOEC crónico algas	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomea marina); (método OCDE 201))

12.2. Persistencia y degradabilidad

Tiocianato de potasio (333-20-0)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
Biodegradación	80 % (28d; Read-across; (método OCDE 301D))
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente biodegradable.
Biodegradación	50 % (29 d; (método OCDE 301B))
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable, no responde al criterio de los 10 días.
Biodegradación	62 % (29 d; (método OCDE 301B))

12.3. Potencial de bioacumulación

Tampón de lavado de dilución (10x conc.)	
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.
Tiocianato de potasio (333-20-0)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-2,52 (QSAR predicted)
Potencial de bioacumulación	No pertinente.
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (método OCDE 107))
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (método OCDE 117))
Potencial de bioacumulación	Según el coeficiente de partición n-octanol/agua, la acumulación en los organismos es poco probable.

12.4. Movilidad en el suelo

Tampón de lavado de dilución (10x conc.)	
Ecología - suelo	No se dispone de información adicional.
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
Tensión superficial	68,8 mN/m (19 °C, EEC Método A5)
Ecología - suelo	Escasa movilidad (suelo).
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
Tensión superficial	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Método de ensayo UE A.5)
Ecología - suelo	Escasa movilidad (suelo).

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Tampón de lavado de dilución (10x conc.)	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	
Componente	
Tiocianato de potasio (333-20-0)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Eliminar el producto de conformidad con la normativa local. Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.
Código HP	: HP12 - "Liberación de un gas de toxicidad aguda": corresponde a los residuos que emiten gases de toxicidad aguda (Acute Tox. 1, 2 o 3) en contacto con agua o con un ácido. HP13 - "Sensibilizante": corresponde a los residuos que contienen una o varias sustancias que se sabe tienen efectos sensibilizantes para la piel o los órganos respiratorios. HP14 - "Ecotóxico": corresponde a los residuos que presentan o pueden presentar riesgos inmediatos o diferidos para uno o más compartimentos del medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Se trata de un producto sanitario que no debe ser clasificado y etiquetado conforme a la legislación actual. Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	Aplicable en
3(b)	Tampón de lavado de dilución (10x conc.) ; Tiocianato de potasio ; Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)
3(c)	Tampón de lavado de dilución (10x conc.) ; Tiocianato de potasio ; Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

España

Normativas nacionales : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes (Ley 31/1995).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TLM	Tolerancia media limite
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)

Fuentes de los datos : Datos del fabricante. Hoja de datos de seguridad del proveedor. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>.

Servicio que expide la ficha técnica: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona de contacto : Markus Ottersbach

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 2
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Acute Tox. 4 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4
Acute Tox. 4 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1

[DWBUF 10x]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Corr. 1C	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1C
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3	H412	Método de cálculo

KFT SDS EU 00 - Version 23.1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : [CONJ H 100x IgG]

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Diagnósticos in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Dirección electrónico de la persona competente

sds@kft.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49 (0)6074 23698 0 (Disponible sólo en horario de oficina de lunes a viernes de 8:30 a 12:00 y de 13:00 a 16:30.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones H373 repetidas, categoría 2

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Contiene :

Timerosal

Indicaciones de peligro (CLP) :

H373 - Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia (CLP) :

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.
P260 - No respirar la niebla, los vapores, el aerosol.

2.3. Otros peligros

Otros riesgos que no aparecen en la clasificación : Contiene : Mercurio (Hg).

[CONJ H 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Timerosal (54-64-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
glicerol sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	No clasificado
Timerosal (Nota A)(Nota 1)	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Índice: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 Acute Tox. 1 (Cutánea), H310 Acute Tox. 2 (Oral), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Límites de concentración específicos:		
Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
Timerosal	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Índice: 080-004-00-7	$(0,1 \leq C < 100)$ STOT RE 2, H373

Nota 1: La concentración establecida o, en ausencia de esa concentración, las concentraciones genéricas indicadas en el presente Reglamento son el porcentaje en peso del elemento metálico, calculado con respecto al peso total de la mezcla.

Nota A: Sin perjuicio del artículo 17, apartado 2, el nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que aparecen en la parte 3. En la parte 3, se utiliza, a veces, una descripción general del tipo: «compuestos de» o «sales de». En este caso, el proveedor estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, según lo indicado en el punto 1.1.1.4.

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico. Consultar a un médico en caso de malestar.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.

[CONJ H 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

Medios de extinción no apropiados : No se dispone de información. Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. emisión de gases/vapores nocivos/irritantes. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre. Compuestos de mercurio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

Otros datos : Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. Evitar que penetre en el subsuelo. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.

Otros datos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

[CONJ H 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. No respirar los vapores, la niebla, el aerosol.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
- Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C
- Indicaciones acerca del almacenamiento común : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Diagnósticos in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

glicerol (56-81-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Glicerina
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ nieblas
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. EN ISO 13688. EN 13034

Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. Caucho nitrílico. ISO 374-1. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

[CONJ H 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Al liberar la sustancia de forma inadvertida. Aparato respiratorio con filtro. Filtro A. EN 143. . La protección respiratorio sólo debería utilizarse para salvar el riesgo residual en tareas breves, cuando todos los pasos prácticos ejecutables para la reducción de peligros se han respetado, p. ej. mediante distancia y/o aspiración local

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: incoloro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles. El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Agua: Soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

[CONJ H 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Proteger de la luz.

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante fuerte. Ácidos fuertes. Bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Conjugado de IgG anti-caballo (100x conc.)

ATE CLP (oral)	> 2000 mg/kg de peso corporal
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (No hay datos disponibles. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Timerosal (54-64-8)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : El producto no ha sido probado.

[CONJ H 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Conjugado de IgG anti-caballo (100x conc.)	
Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
Biodegradación	94 % (24 h)

12.3. Potencial de bioacumulación

Conjugado de IgG anti-caballo (100x conc.)	
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.

12.4. Movilidad en el suelo

Conjugado de IgG anti-caballo (100x conc.)	
Ecología - suelo	No se dispone de información adicional.
glicerol (56-81-5)	
Tensión superficial	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Conjugado de IgG anti-caballo (100x conc.)	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	
Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
Timerosal (54-64-8)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Eliminar el producto de conformidad con la normativa local. Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

[CONJ H 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Código HP : HP5 - "Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración": corresponde a los residuos que pueden provocar una toxicidad específica en determinados órganos, bien por una exposición única bien por exposiciones repetidas, o que pueden provocar efectos tóxicos agudos por aspiración.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Se trata de un producto sanitario que no debe ser clasificado y etiquetado conforme a la legislación actual. Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	Aplicable en
18.	Timerosal
3(b)	Conjugado de IgG anti-caballo (100x conc.)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

[CONJ H 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Contiene una o varias sustancias incluidas en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos): Thiomersal (54-64-8)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

España

Normativas nacionales : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes (Ley 31/1995).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos

[CONJ H 100x IgG]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TLM	Tolerancia media limite
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
Nº CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)

Fuentes de los datos : Datos del fabricante. Hoja de datos de seguridad del proveedor. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>.

Servicio que expide la ficha técnica: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona de contacto : Markus Ottersbach

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 1 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 1
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
H300	Mortal en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
STOT RE 2	H373	Método de cálculo

KFT SDS EU 00 - Version 23.1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.



[CONTROL 5 +/- IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

La ficha de datos de seguridad de este producto no es obligatoria. Este documento se ha elaborado de manera voluntaria

Fecha de emisión: 14/02/2024 Fecha de revisión: 14/02/2024 Versión: 1.00

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : [CONTROL 5 +/- IgX]

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Diagnósticos in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Dirección electrónico de la persona competente

sds@kft.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49 (0)6074 23698 0 (Disponible sólo en horario de oficina de lunes a viernes de 8:30 a 12:00 y de 13:00 a 16:30.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de información adicional

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

[CONTROL 5 +/- IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

La ficha de datos de seguridad de este producto no es obligatoria. Este documento se ha elaborado de manera voluntaria

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
glicerol sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	≥ 10 – < 20	No clasificado

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de información adicional

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos, emisión de gases/vapores nocivos/irritantes. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
- Otros datos : Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el aerosol, los vapores, la niebla.

[CONTROL 5 +/- IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

La ficha de datos de seguridad de este producto no es obligatoria. Este documento se ha elaborado de manera voluntaria

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar que penetre en el subsuelo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar la niebla, los vapores, el aerosol. Llevar un equipo de protección individual.
Medidas de higiene : Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.
Indicaciones acerca del almacenamiento común : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Diagnósticos in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

glicerol (56-81-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Glicerina
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m ³ nieblas
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2023. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

[CONTROL 5 +/- IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

La ficha de datos de seguridad de este producto no es obligatoria. Este documento se ha elaborado de manera voluntaria

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. EN 13034. EN ISO 13688

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1. Caucho nitrílico. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. EN 143. Al liberar la sustancia de forma inadvertida. Filtro antipartículas. P2. La protección respiratoria sólo debería utilizarse para salvar el riesgo residual en tareas breves, cuando todos los pasos prácticos ejecutables para la reducción de peligros se han respetado, p. ej. mediante distancia y/o aspiración local. . En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Aparato respiratorio con filtro

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: incoloro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburente.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 7 – 7,4 (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Agua: Soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible

[CONTROL 5 +/- IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

La ficha de datos de seguridad de este producto no es obligatoria. Este documento se ha elaborado de manera voluntaria

Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

Agente oxidante fuerte.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Control de corte de IgG - IgM - IgA (suero humano, prediluido) en tampón ZWB12205	
ATE CLP (oral)	> 2000 mg/kg de peso corporal
glicerol (56-81-5)	
DL50 oral rata	27200 mg/kg de peso corporal (hembra)
DL50 oral	≈ 23000 mg/kg de peso corporal (ratón, macho)
CL50 Inhalación - Rata (Vapores)	> 2,75 mg/l/4h

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

[CONTROL 5 +/- IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

La ficha de datos de seguridad de este producto no es obligatoria. Este documento se ha elaborado de manera voluntaria

Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: El producto no ha sido probado.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

glicerol (56-81-5)

CL50 - Peces [1]	54000 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss)
CE50 - Crustáceos [1]	1955 mg/l (48 h; Daphnia magna)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Control de corte de IgG - IgM - IgA (suero humano, prediluido) en tampón ZWB12205

Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.
-------------------------------	---

glicerol (56-81-5)

Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable.
Biodegradación	94 % (24 h)

12.3. Potencial de bioacumulación

Control de corte de IgG - IgM - IgA (suero humano, prediluido) en tampón ZWB12205

Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.
-----------------------------	---

glicerol (56-81-5)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.

12.4. Movilidad en el suelo

Control de corte de IgG - IgM - IgA (suero humano, prediluido) en tampón ZWB12205

Ecología - suelo	No se dispone de información adicional.
------------------	---

glicerol (56-81-5)

Tensión superficial	≈ 63,4 mN/m (20 °C)
---------------------	---------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Control de corte de IgG - IgM - IgA (suero humano, prediluido) en tampón ZWB12205

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

Componente

glicerol (56-81-5)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
--------------------	---

[CONTROL 5 +/- IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

La ficha de datos de seguridad de este producto no es obligatoria. Este documento se ha elaborado de manera voluntaria

	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
--	--

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar el producto de conformidad con la normativa local. Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

[CONTROL 5 +/- IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

La ficha de datos de seguridad de este producto no es obligatoria. Este documento se ha elaborado de manera voluntaria

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Se trata de un producto sanitario que no debe ser clasificado y etiquetado conforme a la legislación actual. Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información de seguridad del producto se redactó de forma voluntaria.

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de información adicional

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado

[CONTROL 5 +/- IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

La ficha de datos de seguridad de este producto no es obligatoria. Este documento se ha elaborado de manera voluntaria

NOEC	Concentración sin efecto observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
STP	Estación depuradora
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
TLM	Tolerancia media limite
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)

Fuentes de los datos : Datos del fabricante. Hoja de datos de seguridad del proveedor. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>.

Servicio que expide la ficha técnica: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona de contacto : Markus Ottersbach

KFT SDS EU 00 - Version 23.1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Diagnósticos in vitro

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Proveedor

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Dirección electrónico de la persona competente

sds@kft.de

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +49 (0)6074 23698 0 (Disponible sólo en horario de oficina de lunes a viernes de 8:30 a 12:00 y de 13:00 a 16:30.)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Contiene :

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1); 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

Indicaciones de peligro (CLP) :

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia (CLP) :

P280 - Llevar guantes de protección.

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT y/o mPmB $\geq 0,1\%$ evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

Componente	
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	N° CAS: 2682-20-4 N° CE: 220-239-6 N° Índice: 613-326-00-9	< 0,1	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (Cutánea), H311 (ATE=242 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=120 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (Nota B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Índice: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (Cutánea), H310 (ATE=87,12 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=64 mg/kg de peso corporal) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	N° CAS: 2682-20-4 N° CE: 220-239-6 N° Índice: 613-326-00-9	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° Índice: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314
---	---	--

Nota B: Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En la parte 3, las entradas con la nota B tienen una denominación general del tipo: « ...% ». En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. emisión de gases/vapores nocivos/irritantes. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO₂). Óxido de nitrógeno. Óxidos de azufre.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
- Otros datos : Enfriar con agua los envases cerrados expuestos al fuego. Evitar que los efluentes de extinción penetren en el alcantarillado o cursos de agua. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el aerosol, los vapores, la niebla.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar que penetre en el subsuelo. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado. Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.

6.4. Referencia a otras secciones

Precauciones a adoptar para la manipulación. Véase la Sección 7. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar la niebla, los vapores, el aerosol. Llevar un equipo de protección individual.

Medidas de higiene : Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Indicaciones acerca del almacenamiento común : Mantener alejado de comidas y bebidas, incluidos los productos de alimentación animal.

7.3. Usos específicos finales

Diagnósticos in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
Aguda - efectos locales, inhalación	0,04 mg/m ³
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
Aguda - efectos sistémicos, oral	0,11 mg/kg de peso corporal
Aguda - efectos locales, inhalación	0,04 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	0,09 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,02 mg/m ³

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	0,00339 mg/l
PNEC agua (agua de mar)	0,00339 mg/l
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	0,00339 mg/l
PNEC agua (intermitente, agua de mar)	0,00339 mg/l
PNEC (Sedimentos)	
PNEC sedimentos (agua dulce)	0,027 mg/kg de peso en seco
PNEC sedimentos (agua de mar)	0,027 mg/kg de peso en seco
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	0,01 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	0,23 mg/l
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
Aguda - efectos locales, inhalación	0,043 mg/m ³
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,021 mg/m ³
DNEL/DMEL (Población en general)	
Aguda - efectos sistémicos, oral	0,053 mg/kg de peso corporal/día
Aguda - efectos locales, inhalación	0,043 mg/m ³
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	0,027 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,021 mg/m ³
PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	3,39 µg/L
PNEC agua (agua de mar)	3,39 µg/L
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	3,39 µg/L
PNEC agua (intermitente, agua de mar)	3,39 µg/L
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	0,047 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	0,23 mg/l

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. EN ISO 13688. EN 13034

Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1. Caucho nitrílico. La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad y varía de un fabricante a otro. Respetar las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de penetración facilitadas por el fabricante. Los guantes deben ser reemplazados después de cada utilización y ante el mínimo signo de desgaste o perforación

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Al liberar la sustancia de forma inadvertida. Filtro antipartículas. P2. EN 143. En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. . Aparato respiratorio con filtro. La protección respiratorio sólo debería utilizarse para salvar el riesgo residual en tareas breves, cuando todos los pasos prácticos ejecutables para la reducción de peligros se han respetado, p. ej. mediante distancia y/o aspiración local

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: incoloro.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No aplicable
Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No comburentes.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 7 – 7,2 (20 °C)
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Agua: Soluble
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: El producto no ha sido probado.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Peces [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustáceos [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algas	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomea marina); (método OCDE 201))
NOEC crónico peces	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (método OCDE 215))
NOEC crónico crustáceos	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (método OCDE 211))

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

NOEC crónico algas	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomea marina); (método OCDE 201))
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
CL50 - Peces [1]	4,77 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; (método OCDE 203))
CE50 - Crustáceos [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (método OCDE 202))
CE50 72h algas	0,103 mg/l (72 h, Pseudokirchneriella Subcapita; (método OCDE 201))
CEr50 algas	0,072 mg/l ((método OCDE 201); 96 h; Skeletonema costatum (diatomea marina))
NOEC crónico peces	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (método OCDE 210))
NOEC crónico crustáceos	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (método OCDE 211))
NOEC crónico algas	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (método OCDE 201))

12.2. Persistencia y degradabilidad

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable, no responde al criterio de los 10 días.
Biodegradación	62 % (29 d; (método OCDE 301B))
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
Persistencia y degradabilidad	No fácilmente biodegradable.
Biodegradación	50 % (29 d; (método OCDE 301B))

12.3. Potencial de bioacumulación

Sueros de control de IgG - IgM - IgA (negativo, de corte, de control positivo), cuantificación de IgG establecida en el tampón ZB200.7	
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (método OCDE 117))
Potencial de bioacumulación	Según el coeficiente de partición n-octanol/agua, la acumulación en los organismos es poco probable.
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (método OCDE 107))
Potencial de bioacumulación	Bioacumulación poco probable.

12.4. Movilidad en el suelo

Sueros de control de IgG - IgM - IgA (negativo, de corte, de control positivo), cuantificación de IgG establecida en el tampón ZB200.7	
Ecología - suelo	No se dispone de información adicional.
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	
Tensión superficial	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Método de ensayo UE A.5)
Ecología - suelo	Escasa movilidad (suelo).
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	
Tensión superficial	68,8 mN/m (19 °C, EEC Método A5)
Ecología - suelo	Escasa movilidad (suelo).

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
2-metil-2H-isotiazol-3-ona (2682-20-4)	Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Catálogo europeo de residuos. No verter en las alcantarillas ni en el medio ambiente. No eliminar junto con los residuos domésticos.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar el producto de conformidad con la normativa local. Reciclar o eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable

Transporte marítimo

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Información adicional, normativa sobre restricciones y prohibiciones : Se trata de un producto sanitario que no debe ser clasificado y etiquetado conforme a la legislación actual. Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	Aplicable en
3(b)	Sueros de control de IgG - IgM - IgA (negativo, de corte, de control positivo), cuantificación de IgG establecida en el tampón ZB200.7 ; Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)
3(c)	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

España

Normativas nacionales : Tener en cuenta las limitaciones de empleo concernientes a jóvenes (Ley 31/1995).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado
CE50	Concentración efectiva media
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
TLM	Tolerancia media limite
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
N° CAS	Número del Servicio de resúmenes químicos (CAS)

Fuentes de los datos : Datos del fabricante. Hoja de datos de seguridad del proveedor. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>. Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS).

Servicio que expide la ficha técnica: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona de contacto : Markus Ottersbach

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 2
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 3 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Corr. 1C	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1C
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Método de cálculo

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

KFT SDS EU 00 - Version 23.1

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.