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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial

HISCL™ SARS-CoV-2 Ag Calibrator

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

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla
Diagnóstico in vitro

Aplicaciones desaconsejadas
No se dispone de datos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Dirección
Sysmex España S.L.
Frederic Mompou 4B, Planta 2
ES-08960 Sant Just Desvern
España

Teléfono +34 (934) 236 231
Fax +34 (934) 261 479

Información relativa a la ficha de datos de seguridad
info@sysmex-europe.com

1.4 Teléfono de emergencia

+34 91 562 04 20 (Servicio de Información Toxicológica)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Indicaciones para la clasificación
El producto no cumple los criterios para la clasificación y el etiquetado según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementos de la etiqueta

Irrelevante

2.3 Otros peligros

Valoración PBT
No disponible.

Valoración vPvB
No disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No procede. El producto no es una sustancia.

3.2 Mezclas

Componentes peligrosos
El producto no contiene ninguna sustancia que se deba hacer constar en el sentido del Reglamento 1907/2006 (REACH), Anexo II.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales
Si persisten las molestias, consultar al médico. Quitarse de inmediato la ropa y el calzado contaminados y limpiarlos a fondo antes de utilizarlos de nuevo.

Inhalación
Retirar a la persona afectada de la zona de peligro. Procurar aire fresco.

Contacto con la piel
Lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón.

Contacto con los ojos
Dilatar los párpados, enjuagar los ojos minuciosamente (15 min.).

Ingestión
Requerir inmediatamente ayuda médica. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, no administrar nada por vía oral.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
No se dispone de datos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No se dispone de datos.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados
Agua pulverizada

Medios de extinción inadecuados
Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
En caso de incendio puede(n) desprenderse: Dióxido de carbono (CO2); Monóxido de carbono (CO)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
Utilizar aparato respiratorio autónomo. Llevar ropa de protección

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia
Observar medidas de protección (ver capítulos 7 y 8); Procurar ventilación suficiente. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores.

Para el personal de emergencia
Equipo de protección personal - ver sección 8

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Recoger con material absorbente (p. ej. arena, tierra de infusorios, absorbente universal). Tratar el material recogido según se indica en el apartado "eliminación de residuos".

6.4 Referencia a otras secciones
No se dispone de datos.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para manipulación sin peligro
Minimizar el riesgo al manipular con el producto por medidas de prevención y de protección. El proceso de trabajo debe ser organizado de manera que se puede excluir la liberación de materias peligrosas o el contacto con la piel si es técnicamente posible.

Medidas generales de protección e higiene

No fumar, ni comer o beber durante el trabajo. Manatener alejados de bebidas, alimentos y piensos. Lavarse las manos y la cara antes de los descansos y después del tra- bajo. No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o empapada.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión
No se requiere protección especial; tomar las medidas habituales.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento
Mantener los recipientes herméticamente cerrados y guardarlos en un sitio fresco y bien ventilado.

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes
Cerrar con cuidado los depósitos abiertos y mantenerlos de pie para evitar cualquier derrame.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto
No almacener juntamente con: Oxidantes

7.3 Usos específicos finales
No se dispone de datos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control
No existen parámetros a supervisar.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados
No se dispone de datos.

Equipo de protección personal

Protección respiratoria
Cuando se traspasen los valores límites del puesto de trabajo, se deberá llevar un aparato de protección respiratoria autorizado para este fin. Si no se dispone de indicaciones sobre los valores límites referidos al puesto de trabajo, en caso de formación de aerosoles y neblinas se deben tomar medidas suficientes de protección respiratoria.

Protección de los ojos / la cara
Gafas protectoras (EN 166)

Protección de las manos
Utilizar los guantes de protección en contacto frecuente con el producto (EN 374). Debe comprobarse en todo caso que los guantes de protección son adecuados para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes.

Otros
Ropa de trabajo usual en la industria química.

Controles de la exposición del medio ambiente
No se dispone de datos.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico
líquido

Estado físico/Color
líquido
de incoloro a amarillento

Olor
inodoro

Valor pH

Valor	6,8

Punto de ebullición / Intervalo de ebullición
No existen datos

Punto de fusión/punto de congelación
No existen datos

Temperatura de descomposición
No existen datos

Punto de inflamación
No existen datos

Temperatura de ignición
No existen datos

Inflamabilidad
No existen datos

Límite inferior de explosividad
No existen datos

Límite superior de explosividad
No existen datos

Presión de vapor
No existen datos

Densidad de vapor relativa
No existen datos

Densidad relativa
No existen datos

Densidad
No existen datos

Solubilidad en agua	
Notas	soluble

Solubilidad
No existen datos

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)
No existen datos

Viscosidad cinemática
No existen datos

Características de las partículas
No existen datos

9.2 Otros datos

Otros datos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

En caso de empleo correcto no es de esperar ningún tipo de reacciones peligrosas.

10.2 Estabilidad química

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenado y manejo estable (ver apartado 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.5 Materiales incompatibles
No se dispone de datos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos
Ninguno al usar según las indicaciones

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad oral aguda
No existen datos

Toxicidad dérmica aguda
No existen datos

Toxicidad aguda por inhalación
No existen datos

Corrosión o irritación cutánea
No existen datos

Lesiones o irritación ocular graves
No existen datos

Sensibilización respiratoria o cutánea
No existen datos

Mutagenicidad en células germinales
No existen datos

Toxicidad para la reproducción
No existen datos

Carcinogenicidad
No existen datos

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
No existen datos

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
No existen datos

Peligro de aspiración
No existen datos

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina
No se dispone de datos.

Otros datos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces (aguda)
No existen datos

Toxicidad para los peces (crónica)
No existen datos

Toxicidad para las dafnias (aguda)
No existen datos

Toxicidad para las dafnias (crónica)
No existen datos

Toxicidad para las algas (aguda)
No existen datos

Toxicidad para las algas (crónica)
No existen datos

Toxicidad en bacterias
No existen datos

12.2 Persistencia y degradabilidad
No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación
No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo
No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB	
Valoración PBT	No disponible.
Valoración vPvB	No disponible.

12.6 Propiedades de alteración endocrina
No se dispone de datos.

12.7 Otros efectos adversos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto
La asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos se deberá efectuar de acuerdo con las empresas regionales de eliminación de residuos.

Envases/embalajes
Envases deben ser completamente vaciados y deben ser llevados a la eliminación adecuada en conformidad con las disposiciones legales. Envases no vaciados de restos deben ser llevados a la eliminación después de haber contactado la compañía de eliminación.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Transporte ADR/RID/ADN
El producto no está sometido a las normas ADR/RID/ADN.

14.2 Transporte IMDG
El producto no está sometido a las normas IMDG.

14.3 Transporte ICAO-TI / IATA
El producto no está sometido a las normas ICAO-TI / IATA.

14.4 Otros datos
No se dispone de datos.

14.5 Peligros para el medio ambiente
Datos sobre peligros para el medio ambiente, en tanto que relevantes, véase 14.1 - 14.3.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios
No se dispone de datos.

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

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

UE Reglamentación

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV (Lista de Sustancias sujetas a autorización)
Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias consideradas como sustancias sujetas a autorización de conformidad con el anexo XIV del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Lista de candidatos REACH de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) para el procedimiento de autorización
Según los datos disponibles o la información suministrada por los distribuidores, el producto no contiene sustancias que estén consideradas como posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) de conformidad con el artículo 57, en relación con el artículo 59, del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS
Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias que estén sujetas a lo expuesto en el anexo XVII del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Directiva 2012/18/UE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas
El producto no está sometido al anexo I, parte 1 o 2.

Otras disposiciones
Durante el envío de este producto deberán aplicarse las disposiciones nacionales sanitarias y de seguridad laboral.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de seguridad química para el producto.

SECCIÓN 16: Otra información

Fuentes de los datos utilizados para elaborar la ficha:
Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en la versión vigente respectivamente.
Directivas 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.
Valores nacionales máximos en el aire en la versión vigente respectivamente del país correspondiente.
Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente respectivamente.
Las fuentes de datos, que fueron empleadas para la determinación de datos físicos, tóxicos y ecotoxológicos, se indican directamente en el capítulo correspondiente.

Sector que expide la hoja de datos
UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.

Este documento está protegido por los derechos de autor. Cualquier modificación o reproducción precisará la autorización expresa de UMCO GmbH.
Prod-ID 776303