

Ficha de datos de seguridad UE

Nombre comercial: CD4 easy count kit (CD4 mAb PE)

Nº Producto: 05-8401-01 / 05-8410-01

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 27.11.2023

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 30.10.2023

Región: ES

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial

CD4 easy count kit (CD4 mAb PE)

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

sustancias químicas de laboratorio

Aplicaciones desaconsejadas

No se dispone de datos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Dirección

Sysmex Partec GmbH

Arndtstraße 11 a-b

02826 Görlitz

Teléfono +49 3581 8746-0

Fax +49 3581 8746-70

e-mail info@sysmex-partec.com

Departamento informante / teléfono

Regulatory Affairs, Tel. +49 3581 8746-0

Información relativa a la ficha de datos de seguridad

sdb_info@umco.de

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.

Ficha de datos de seguridad UE

Nombre comercial: CD4 easy count kit (CD4 mAb PE)

Nº Producto: 05-8401-01 / 05-8410-01

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 27.11.2023

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 30.10.2023

Región: ES

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

Espuma; Polvo extintor; Dióxido de carbono; 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); Óxidos de nitrógeno (NO_x)

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)

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. Mantener 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

Mantener alejadas posibles fuentes de calor e ignición. Los vapores pueden formar con el aire mezclas explosivas.

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 almacenar juntamente con: Oxidantes; Ácidos; Compuestos de metales pesados

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

Ficha de datos de seguridad UE

Nombre comercial: CD4 easy count kit (CD4 mAb PE)

Nº Producto: 05-8401-01 / 05-8410-01

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 27.11.2023

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 30.10.2023

Región: ES

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

En caso de riesgo de contacto de la piel con el producto la utilización de guantes de protección ensayados de acuerdo a la norma p. ej. EN 374 es suficiente. 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			
líquido			
Color			
incolore			
Olor			
No existen datos			
Valor pH			
Valor	7,35	-	7,45
Temperatura de referencia		20	°C
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			

Ficha de datos de seguridad UE

Nombre comercial: CD4 easy count kit (CD4 mAb PE)

Nº Producto: 05-8401-01 / 05-8410-01

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 27.11.2023

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 30.10.2023

Región: ES

No existen datos

Solubilidad

No existen datos

Coefficiente 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

El contacto con soluciones ácidas y sustancias minerales puede dar lugar a la formación de compuestos explosivos.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.5 Materiales incompatibles

Oxidantes; Ácidos fuertes; Compuestos de metales pesados

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

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

Ficha de datos de seguridad UE

Nombre comercial: CD4 easy count kit (CD4 mAb PE)

Nº Producto: 05-8401-01 / 05-8410-01

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 27.11.2023

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 30.10.2023

Región: ES

La inhalación de los vapores provoca irritación de vías respiratorias y mucosas, dolor de cabeza, mareos, vértigos y vómitos. El contacto con el producto puede causar irritaciones en los ojos. El contacto frecuente y prolongado con la piel puede causar irritaciones.

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.

12.8 Otros datos

Otros datos

Se debe impedir que el producto pase de forma incontrolada al medio ambiente.

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.

Ficha de datos de seguridad UE

Nombre comercial: CD4 easy count kit (CD4 mAb PE)

Nº Producto: 05-8401-01 / 05-8410-01

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 27.11.2023

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 30.10.2023

Región: ES

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.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se dispone de datos.

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 ecotoxicológicos, se indican directamente en el capítulo correspondiente.

Sector que expide la hoja de datos

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

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.

Modificaciones / suplementos al texto:

Las modificaciones en el texto se indican al margen.

Este documento está protegido por los derechos de autor. Cualquier modificación o reproducción precisará la autorización expresa de UMC O GmbH.

Prod-ID 797742