

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - Enzyme solution**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 02.09.2020**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****LYNOAMP CK19 E - Enzyme solution****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**

| Nº | Nombre de la sustancia | | Indicaciones adicionales | |
|----|------------------------------|------------------------------------|--------------------------|----------|
| | Nº CAS / CE / Índice / REACH | Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP) | Concentración | % |
| 1 | Octoxinol | | | |
| | 9002-93-1 | Acute Tox. 4; H302 | < 0,50 | % (peso) |
| | - | Eye Dam. 1; H318 | | |
| | - | Aquatic Chronic 2; H411 | | |
| | - | | | |
| 2 | glicerol | | | |

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - Enzyme solution**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 02.09.2020**Región:** ES

| | | | |
|--------------------------------|---|--------------------|-------------|
| 56-81-5 200-289-5 - - | - | >= 25,00 - < 50,00 | % (peso) |
|--------------------------------|---|--------------------|-------------|

Enunciado completo de las frases H y EUH: véase el Capítulo 16

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**

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 azufre (SxO_y); 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); Procurar ventilación suficiente. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores. Mantener alejado de fuentes de ignición.

Para el personal de emergencia

No se dispone de datos. 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 como se indica en la sección 13 «Consideraciones relativas a la eliminación».

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - Enzyme solution**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 02.09.2020**Región:** ES**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 trabajo. No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o empapada. Tener preparado ducha de emergencia.

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. Proteger de las heladas.

Temperatura de almacenamiento recomendada

Valor máx. -20 °C

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; Bases

7.3 Usos específicos finales

No se dispone de datos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**8.1 Parámetros de control****Valores de corte en el lugar de trabajo**

| Nº | Nombre de la sustancia | Nº CAS | Nº CE |
|--|------------------------|---------|-------------------|
| 1 | glicerol | 56-81-5 | 200-289-5 |
| Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España | | | |
| Glicerina, nieblas | | | |
| VLA-ED | | 10 | mg/m ³ |

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 herméticamente cerradas (EN 166).

Protección de las manos

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - Enzyme solution**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 02.09.2020**Región:** ES

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

Evitar su liberación en aguas residuales y en el medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

| | |
|--|----------|
| Estado físico | |
| líquido | |
| Estado físico/Color | |
| líquido transparente | |
| incolore | |
| Olor | |
| inodoro | |
| Valor pH | |
| Valor | aprox 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 | Miscible |

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - Enzyme solution**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 02.09.2020**Región:** ES**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

Proteger de las heladas.

10.5 Materiales incompatibles

Bases; Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de datos.

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

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - Enzyme solution**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 02.09.2020**Región:** ES

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

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**Otros efectos adversos**

Debido al octilfenol polioxietilado, el producto tiene potencial de alteración endocrina en los organismos acuáticos.

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - Enzyme solution**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 02.09.2020**Región:** ES**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos****Producto**

El producto contiene sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH (véase el apartado 3.2). Se recomienda incinerar el producto y su envase para garantizar unas condiciones controladas de eliminación.

El producto no debe liberarse en aguas residuales o en el medio ambiente.

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)**

El producto contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) considerada(s) sustancia(s) sujeta(s) a autorización de conformidad con el Reglamento REACH ((CE) 1907/2006) Anexo XIV.

| Nº | Nombre de la sustancia | Nº CAS | Nº CE |
|----|------------------------|-----------|-------|
| 1 | Octoxinol | 9002-93-1 | - |

Lista de candidatos REACH de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) para el procedimiento de autorización

El producto contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s), que de conformidad con el artículo 57 en relación con el artículo 59 del Reglamento REACH ((CE) 1907/2006) reúne(n) los requisitos para ser incluida(s) en el Anexo XIV (registro de las sustancias sujetas a autorización) de la(s) sustancia(s) que entre(n) en consideración.

| Nº | Nombre de la sustancia | Nº CAS | Nº CE |
|----|------------------------|-----------|-------|
| 1 | Octoxinol | 9002-93-1 | - |

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

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - Enzyme solution

Versión actual: 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 2.0.0, elaborado el: 02.09.2020

Región: ES

El producto no está sometido al anexo I, parte 1 o 2.

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.

Texto completo de las frases H y EUH incluidas en las secciones 2 y 3 (si no están ya incluidas en estas secciones).

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.

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

Prod-ID 727788