

Nombre comercial: SG Calibrator

Versión actual: 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 2.0.0, elaborado el: 23.09.2020

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

SG 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

para 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

La clasificación del producto se ha determinado sobre la base de los procedimientos siguientes conforme al artículo 9 y a los criterios del reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Peligros físicos: valoración de datos de ensayo conforme anexo I, parte 2

Peligros para la salud y el medio ambiente: método de cálculo conforme anexo I, parte 3, 4 y 5.

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

Pictogramas de peligro

-

Palabra de advertencia

-

Indicaciones de peligro

-

Indicaciones de peligro (UE)

EUH208

Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).
Puede provocar una reacción alérgica.

EUH210

Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Consejos de prudencia

-

Indicaciones para el etiquetado

La marca de identificación (indicaciones de peligro (UE)) se corresponde con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).

2.3 Otros peligros

No se dispone de datos.

Nombre comercial: SG Calibrator**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 23.09.2020**Región:** ES**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	mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)			
	55965-84-9 - 613-167-00-5 -	Acute Tox. 2; H310 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H301 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Eye Dam. 1; H318 Skin Corr. 1C; H314 Skin Sens. 1A; H317	< 0,0015	% (peso)
2	sacarosa, puro			
	57-50-1 200-334-9 - -	-	>= 5,00 - < 10,00	% (peso)

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

Nº	Nota	Límites de concentración específicos	Factor M (aguda)	Factor M (crónica)
1	B	Skin Sens. 1A; H317: C >= 0,0015% Eye Irrit. 2; H319: C >= 0,06% Skin Irrit. 2; H315: C >= 0,06% Skin Corr. 1C; H314: C >= 0,6% Eye Dam. 1; H318: C >= 0,6%	M = 100	M = 100

Enunciado completo de las notas: véase el Capítulo 16 "Notas relacionadas con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias ((CE) No 1272/2008, ANEXO VI)".

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.

Nombre comercial: SG Calibrator

Versión actual: 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 2.0.0, elaborado el: 23.09.2020

Región: ES

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); compuestos de cloro

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 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 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 2 - 10 °C

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Cerrar con cuidado los depósitos abiertos y mantenerlos de pie para evitar cualquier derrame. Proteger de temperaturas elevadas y de los rayos solares directos.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto

No almacenar juntamente con: Oxidantes

Nombre comercial: SG Calibrator**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 23.09.2020**Región:** ES**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	sacarosa, puro	57-50-1	200-334-9
Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España			
Sacarosa			
	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 (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/Color			
líquido			
amarillo; anaranjado; rojo			
Olor			
inodoro			
Valor pH			
Valor	5	-	7
Punto de ebullición / Intervalo de ebullición			
No existen datos			
Punto de fusión/punto de congelación			
No existen datos			
Temperatura de descomposición			

Nombre comercial: SG Calibrator**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 23.09.2020**Región:** ES

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	
Valor	1,005 - 1,035
Densidad	
No existen datos	
Solubilidad en agua	
Notas	Miscible
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

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Proteger de temperaturas elevadas y de los rayos solares directos. Proteger de las heladas.

10.5 Materiales incompatibles

Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguno al usar según las indicaciones

Nombre comercial: SG Calibrator**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 23.09.2020**Región:** ES**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
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

Nombre comercial: SG Calibrator**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 23.09.2020**Región:** ES**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

No se dispone de datos.

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.

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

Nombre comercial: SG Calibrator**Versión actual:** 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 2.0.0, elaborado el: 23.09.2020**Región:** ES**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

El producto contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) considerada(s) sustancia(s) sujeta(s) al Reglamento REACH (CE) 1907/2006 Anexo XVII.

Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE	Nº
1	3-hidroxi-4-(4'-sulfonatonaftilazo)naftaleno-2,7-disulfonato de trisodio	915-67-3	213-022-2	75
2	nitrato de magnesio	10377-60-3	233-826-7	75

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.

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

EUH071	Corrosivo para las vías respiratorias.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Notas relacionadas con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias y las mezclas ((CE) No 1272/2008, ANEXO VI)

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: «ácido nítrico ...%». 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.
---	--

Nombre comercial: SG Calibrator

Versión actual: 2.0.1, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 2.0.0, elaborado el: 23.09.2020

Región: ES

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 672537