

**Nombre comercial:** STROMATOLYSER-4DS

**Versión actual:** 1.1.0, elaborado el: 04.05.2022

**Versión sustituida:** 1.0.2, elaborado el: 25.09.2015

**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**

**STROMATOLYSER-4DS**

### 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

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

Acute Tox. 4; H302

**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.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

**Pictogramas de peligro**



GHS07

**Palabra de advertencia**

Atención

**Componentes determinantes de peligro para el etiquetado:**

etanodiol

**Indicaciones de peligro**

H302

Nocivo en caso de ingestión.

**Consejos de prudencia**

P301+P312

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P501

Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local y nacional.

### 2.3 Otros peligros

**Nombre comercial:** STROMATOLYSER-4DS**Versión actual:** 1.1.0, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.2, elaborado el: 25.09.2015**Región:** ES

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	<b>etanodiol</b>		
	107-21-1 203-473-3 603-027-00-1 -	Acute Tox. 4*; H302	< 100,00 % (peso)
2	<b>metanol</b>		
	67-56-1 200-659-6 603-001-00-X -	Acute Tox. 3*; H301 Acute Tox. 3*; H311 Acute Tox. 3*; H331 Flam. Liq. 2; H225 STOT SE 1; H370**	< 5,00 % (peso)

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

(\*, \*\*, \*\*\*, \*\*\*\*) Encontrará una descripción explicativa al respecto en el Reglamento CLP 1272/2008, Anexo VI, 1.2

Nº	Nota	Límites de concentración específicos	Factor M (aguda)	Factor M (crónica)
2	-	STOT SE 2; H371: C >= 3% STOT SE 1; H370: C >= 10%	-	-

**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**

**Nombre comercial:** STROMATOLYSER-4DS

**Versión actual:** 1.1.0, elaborado el: 04.05.2022

**Versión sustituida:** 1.0.2, elaborado el: 25.09.2015

**Región:** ES

**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 (CO<sub>2</sub>); Monóxido de carbono (CO); Óxidos de azufre (SxO<sub>y</sub>); compuestos halogenados

**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 tra- bajo. 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.

**Temperatura de almacenamiento recomendada**

Valor 2 - 35 °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: Aluminio; Cloruro de cromilo; Hidróxidos alcalinos; Ácido perclórico; Oxidantes

**7.3 Usos específicos finales**

No se dispone de datos.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

**Nombre comercial:** STROMATOLYSER-4DS**Versión actual:** 1.1.0, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.2, elaborado el: 25.09.2015**Región:** ES**8.1 Parámetros de control****Valores de corte en el lugar de trabajo**

Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE
1	etanodiol	107-21-1	203-473-3
	2000/39/EC		
	Ethylene glycol		
	VLA-EC	104 mg/m <sup>3</sup>	40 ppm
	VLA-ED	52 mg/m <sup>3</sup>	20 ppm
	Resorción de la piel/sensibilización	Skin	
	<b>Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España</b>		
	Etilenglicol		
	VLA-EC	104 mg/m <sup>3</sup>	40 ppm
	VLA-ED	52 mg/m <sup>3</sup>	20 ppm
	Notas	vía dérmica, VLI	
2	metanol	67-56-1	200-659-6
	2006/15/EC		
	Methanol		
	VLA-ED	260 mg/m <sup>3</sup>	200 ppm
	Resorción de la piel/sensibilización	Skin	
	<b>Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España</b>		
	Metanol		
	VLA-ED	266 mg/m <sup>3</sup>	200 ppm
	Notas	vía dérmica, VLB®, VLI	

**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 con protección lateral (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**

<b>Estado físico</b>
líquido
<b>Estado físico/Color</b>
líquido
azul

**Nombre comercial:** STROMATOLYSER-4DS**Versión actual:** 1.1.0, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.2, elaborado el: 25.09.2015**Región:** ES

<b>Olor</b>		
inodoro		
<b>Valor pH</b>		
No existen datos		
<b>Punto de ebullición / Intervalo de ebullición</b>		
No existen datos		
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>		
No existen datos		
<b>Temperatura de descomposición</b>		
No existen datos		
<b>Punto de inflamación</b>		
Valor	63	°C
<b>Temperatura de ignición</b>		
No existen datos		
<b>Inflamabilidad</b>		
No existen datos		
<b>Límite inferior de explosividad</b>		
No existen datos		
<b>Límite superior de explosividad</b>		
No existen datos		
<b>Presión de vapor</b>		
No existen datos		
<b>Densidad de vapor relativa</b>		
No existen datos		
<b>Densidad relativa</b>		
No existen datos		
<b>Densidad</b>		
Valor	1,09	g/ml
Temperatura de referencia	20	°C
<b>Solubilidad en agua</b>		
Valor	100	%
Temperatura de referencia	20	°C
<b>Solubilidad</b>		
No existen datos		
<b>Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</b>		
No existen datos		
<b>Viscosidad cinemática</b>		
No existen datos		
<b>Características de las partículas</b>		
No existen datos		

**9.2 Otros datos**

<b>Otros datos</b>
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**

**Nombre comercial:** STROMATOLYSER-4DS

Versión actual: 1.1.0, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.2, elaborado el: 25.09.2015

Región: ES

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**

Aluminio; Cloruro de cromilo; Hidróxidos alcalinos; Ácido perclórico; Oxidantes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

Formaldehído

**SECCIÓN 11: Información toxicológica****11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

Toxicidad oral aguda (resultado del cálculo ATE (Estimación de la Toxicidad Aguda) de la mezcla)	
Nº	Nombre del producto
1	STROMATOLYSER-4DS
ETA (Mezcla)	446,45 mg/kg
Método	Método de cálculo conforme al Reglamento (EC) 1272/2008 (CLP), anexo I, parte 3, sección 3.1.3.6.

Toxicidad oral aguda	
No existen datos	

Toxicidad dérmica aguda (resultado del cálculo ATE (Estimación de la Toxicidad Aguda) de la mezcla)	
Nº	Nombre del producto
1	STROMATOLYSER-4DS
Notas	El resultado obtenido en el método de cálculo realizado conforme al reglamento (EC) 1272/2008 (CLP), anexo I, parte 3, sección 3.1.3.6. se sitúa fuera de los valores que, según la tabla 3.1.1, conducen a la clasificación/identificación de la mezcla (ATE dérmico > 2000 mg/kg).

Toxicidad dérmica aguda	
No existen datos	

Toxicidad aguda por inhalación (resultado del cálculo ATE (Estimación de la Toxicidad Aguda) de la mezcla)	
Nº	Nombre del producto
1	STROMATOLYSER-4DS
Notas	El resultado obtenido en el método de cálculo realizado conforme al reglamento (EC) 1272/2008 (CLP), anexo I, parte 3, sección 3.1.3.6. se sitúa fuera de los valores que, según la tabla 3.1.1, conducen a la clasificación/identificación de la mezcla (ATE inhalatorio: > 20.000 ppmV (gases), > 20 mg/l (vapores), > 5 mg/l (polvos/niebla).

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	

**Nombre comercial:** STROMATOLYSER-4DS**Versión actual:** 1.1.0, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.2, elaborado el: 25.09.2015**Región:** ES**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

**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.

**Nombre comercial:** STROMATOLYSER-4DS**Versión actual:** 1.1.0, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.2, elaborado el: 25.09.2015**Región:** ES**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****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 está sujeta al reglamento REACH (CE) 1907/2006, anexo XVII.			Nº 3
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
1	metanol	67-56-1	200-659-6
			69, 75

**Nombre comercial:** STROMATOLYSER-4DS

**Versión actual:** 1.1.0, elaborado el: 04.05.2022

**Versión sustituida:** 1.0.2, elaborado el: 25.09.2015

**Región:** ES

**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).

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H370	Provoca daños en los órganos.

### 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 UMCO GmbH.

Prod-ID 641859