

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**
**1.1. Identificador del producto**

<b>Nombre comercial o denominación de la mezcla</b>	Enzyme Conjugate
<b>Número de registro</b>	-
<b>Sinónimos</b>	Ninguno.
<b>Código de producto</b>	845
<b>Fecha de publicación</b>	01-Diciembre-2017
<b>Número de la versión</b>	02
<b>Fecha de revisión</b>	22-Agosto-2017
<b>Fecha de la sustitución por la nueva versión</b>	01-Diciembre-2017

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

<b>Usos identificados</b>	Uso en investigación únicamente.
<b>Usos desaconsejados</b>	Utilice el producto conforme a las recomendaciones del suministrador.

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

<b>Sede corporativa</b>	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
-------------------------	---

<b>Persona de contacto</b>	Teléfono: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 Email: info@biomedicadiagnostics.com Sitio web: www.biomedicadiagnostics.com
----------------------------	--

**1.4. Teléfono de emergencia**

Estados Unidos, Canadá, Puerto Rico e Islas vírgenes 1-800-255-3924  
 Internacional +1-813-248-0585  
 Australia 1-300-954-583  
 Brasil 0-800-591-6042  
 China 400-120-0751  
 India 000-800-100-4086  
 Méjico 01-800-099-0731

<b>Número de contrato</b>	MIS9591327
---------------------------	------------

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**
**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

**Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones ulteriores**

<b>Peligros para la salud</b>		
Sensibilización cutánea	Categoría 1	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**Resumen de los peligros** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

**2.2. Elementos de la etiqueta**
**Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento**

**Contiene:** 2-Methyl-4-isothiazol-3-one

**Pictogramas de peligro**



**Palabra de advertencia** Atención

**Indicaciones de peligro**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

## Consejos de prudencia

### Prevención

P261	Evitar respirar la niebla o el vapor.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes de protección.

### Respuesta

P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### Almacenamiento

Consérvese alejado de materiales incompatibles.

### Eliminación

P501	Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
------	--

### Información suplementaria en la etiqueta

No aplicable.

### 2.3. Otros peligros

No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2. Mezclas

#### Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
2-Methyl-4-isothiazol-3-one	0,01 - 0,03	2682-20-4 220-239-6	-	613-167-00-5	
<b>Clasificación:</b>	Acute Tox. 3;H301, Acute Tox. 3;H311, Skin Corr. 1B;H314, Skin Sens. 1;H317, Acute Tox. 3;H331, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

#### Comentarios sobre los componentes

Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen. El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### Información general

Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse.

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Inhalación</b>	Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.
<b>Contacto con la piel</b>	En caso de contacto con la piel enjuáguese con grandes cantidades de agua mientras se quita la ropa contaminada. En caso de desarrollo de una erupción cutánea o una reacción cutánea alérgica, obtenga atención médica.
<b>Contacto con los ojos</b>	En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos con agua limpia durante al menos 15 minutos y manteniendo los párpados abiertos. Retirar las lentes de contacto en caso de llevarlas. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.
<b>Ingestión</b>	Si el material es ingerido, póngase en contacto inmediatamente con un centro de atención toxicológica.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Cefaleas, náuseas y vómitos. Dermatitis.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### Riesgos generales de incendio

El producto no es inflamable.

#### 5.1. Medios de extinción

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Extinguir con agua pulverizada, dióxido de carbono, productos químicos secos o un material apropiado para el incendio circundante.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	Ninguno conocido.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Ninguno conocido.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

<b>Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios</b>	Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
<b>Procedimientos especiales de lucha contra incendio</b>	Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

<b>Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia</b>	Mantenga el personal no necesario lejos. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza.
<b>Para el personal de emergencia</b>	Use protección personal de acuerdo con las recomendaciones en la sección 8 de la FDS.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente** No verter al desagüe, al alcantarillado o a las aguas naturales.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza** Absorber con vermiculita u otro material inerte. Evacuar los desechos de conformidad con todas las normativas medioambientales federales, estatales, locales y provinciales aplicables, según lo recogido en la Sección 13.

**6.4. Referencia a otras secciones** Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

**7.1. Precauciones para una manipulación segura** Evítese el contacto con los ojos y la piel. Las personas susceptibles a reacciones alérgicas no deben manipular este producto. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades** Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles.

**7.3. Usos específicos finales** Uso en investigación únicamente.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

**Límites de exposición profesional** No existen límites de exposición indicados para el/los ingredientes.

**Valores límite biológicos** No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

**Métodos de seguimiento recomendados** Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

**Nivel sin efecto derivado (DNEL)** No disponible.

**Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)** No disponible.

**Pautas de exposición** Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

### 8.2. Controles de la exposición

**Controles técnicos apropiados** Asegúre una ventilación adecuada. Tiene que haber acceso fácil a abundante agua y a botella para enjuagar los ojos.

### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

**Información general** El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.

**Protección de los ojos/la cara** Use gafas de seguridad o anteojos aprobados.

#### Protección de la piel

**- Protección de las manos** Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos.

#### - Otros

Utilizar una bata de laboratorio u otra indumentaria de protección. Retirar rápidamente las ropas contaminadas.

**Protección respiratoria** En caso de ventilación inadecuada o riesgo de inhalación de vapores, use equipo respiratorio adecuado.

**Peligros térmicos** Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

<b>Medidas de higiene</b>	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.
<b>Controles de exposición medioambiental</b>	Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Aspecto</b>	Líquido transparente, amarillo pálido.
<b>Estado físico</b>	Líquido.
<b>Forma</b>	Líquido.
<b>Color</b>	Transparente, amarillo pálido.
<b>Olor</b>	Ninguno.
<b>Umbral olfativo</b>	No disponible.
<b>pH</b>	6,5 - 7,5
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No disponible.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	100 °C (212 °F)
<b>Punto de inflamación</b>	No disponible.
<b>Tasa de evaporación</b>	No disponible.
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No aplicable.
<b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	
<b>Límite de inflamabilidad - inferior (%)</b>	No disponible.
<b>Límite de inflamabilidad - superior (%)</b>	No disponible.
<b>Presión de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad relativa</b>	No disponible.
<b>Solubilidad(es)</b>	Completamente soluble.
<b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua</b>	No disponible.
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	No disponible.
<b>Temperatura de descomposición</b>	No disponible.
<b>Viscosidad</b>	No disponible.
<b>Propiedades explosivas</b>	No es explosivo.
<b>Propiedades comburentes</b>	No es oxidante.
<b>9.2. Otros datos</b>	No se dispone de información adicional pertinente.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

<b>10.1. Reactividad</b>	Estable en condiciones normales.
<b>10.2. Estabilidad química</b>	El material es estable bajo condiciones normales.
<b>10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	No se produce polimerización.
<b>10.4. Condiciones que deben evitarse</b>	Conservar alejado del calor.
<b>10.5. Materiales incompatibles</b>	Agentes oxidantes fuertes.
<b>10.6. Productos de descomposición peligrosos</b>	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

<b>Información general</b>	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.
<b>Información sobre posibles vías de exposición</b>	
<b>Inhalación</b>	Los vapores pueden irritar las vías respiratorias y provocar irritación de la garganta y tos.
<b>Contacto con la piel</b>	Puede irritar la piel. Puede causar molestias cutáneas parecidas al eczema (dermatitis).
<b>Contacto con los ojos</b>	Puede causar irritación de los ojos.

<b>Ingestión</b>	Si se ingiere puede causar molestias.
<b>Síntomas</b>	Cefaleas, náuseas y vómitos. Dermatitis.

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

<b>Toxicidad aguda</b>	Si se ingiere puede causar molestias.
<b>Corrosión/irritación cutánea</b>	Puede irritar la piel.
<b>Lesiones oculares graves/irritación ocular</b>	Puede causar irritación de los ojos.
<b>Sensibilización respiratoria</b>	No hay datos disponibles.
<b>Sensibilización cutánea</b>	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No hay datos disponibles.
<b>Carcinogenicidad</b>	No hay datos disponibles.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	No hay datos disponibles.
<b>Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única</b>	No hay datos disponibles.
<b>Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida</b>	No hay datos disponibles.
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay datos disponibles.
<b>Información sobre la mezcla en relación con la sustancia</b>	No disponible.
<b>Información adicional</b>	No se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

<b>12.1. Toxicidad</b>	El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente.
<b>12.2. Persistencia y degradabilidad</b>	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.
<b>12.3. Potencial de bioacumulación</b>	No disponible.
<b>Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)</b>	No disponible.
<b>Factor de bioconcentración (FBC)</b>	No disponible.
<b>12.4. Movilidad en el suelo</b>	No disponible.
<b>Movilidad en general</b>	No hay datos disponibles.
<b>12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB</b>	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.
<b>12.6. Otros efectos adversos</b>	No disponible.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

<b>Restos de productos</b>	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
<b>Envases contaminados</b>	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
<b>Código europeo de residuos</b>	El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.
<b>Métodos de eliminación/información</b>	Elimínense los desperdicios y residuos conforme a lo dispuesto en las reglamentaciones federales, estatales y locales. Los instrumentos y las superficies que estén contaminados deben desinfectarse conforme a las precauciones prescritas por el empleador específicamente para los productos químicos y aquellas otras de naturaleza estándar/universal.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### ADR

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

### RID

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

### ADN

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

### IATA

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

### IMDG

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

#### Normativa de la UE

**Reglamento (CE) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) nº. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1 con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2 con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3 con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA**

No listado.

#### Autorizaciones

**Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores**

No listado.

#### Restricciones de uso

**Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes**

No listado.

**Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia, con las enmiendas correspondientes.**

No listado.

## Otras normas de la UE

**Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas**

2-Methyl-4-isothiazol-3-one (CAS 2682-20-4)

**Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo**

2-Methyl-4-isothiazol-3-one (CAS 2682-20-4)

**Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo**

2-Methyl-4-isothiazol-3-one (CAS 2682-20-4)

## Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones ulteriores y con arreglo a las correspondientes leyes nacionales que implementan las directivas CE. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 con las enmiendas correspondientes. Los jóvenes menores de 18 años no deben trabajar con este producto según la directiva de la UE 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo. En la Unión Europea, este producto está regulado por la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/79/CE).

## Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos.

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

### Lista de abreviaturas

DNEL: Nivel sin efecto derivado.  
PNEC: Concentración prevista sin efecto.

### Referencias

No disponible.

### Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

### Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H301 Tóxico en caso de ingestión.  
H311 Tóxico 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.  
H331 Tóxico en caso de inhalación.  
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

### Cláusula de exención de responsabilidad

La información anterior se facilita de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. NO OBSTANTE, NO OFRECEMOS GARANTÍAS DE MERCANTIBILIDAD, ADECUABILIDAD PARA UN PROPÓSITO O DE CUALQUIER OTRO TIPO, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS O LOS DATOS U OTRA INFORMACIÓN QUE SE FACILITAN, NI ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE PUDIERA DERIVAR DEL USO DE TALES PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben efectuar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que pudieran derivar del uso que haga del material. El usuario está obligado a cumplir todas las leyes y normativas relativas a la adquisición, el uso, el almacenamiento y el desecho del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos generalmente aceptados para su manipulación segura y observarlos. En ningún caso será BioMedica Diagnostics responsable de cualesquiera reclamaciones, pérdidas o daños de persona alguna o por lucros cesantes o cualesquiera otros daños o perjuicios de carácter especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplarizante que se puedan producir de cualquier manera, aun cuando se le haya comunicado a BioMedica Diagnostics la posibilidad de tales daños o perjuicios.