

**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>	Protein S Activator Reagent
<b>Número de registro</b>	-
<b>Sinónimos</b>	Ninguno.
<b>Código de producto</b>	843LACT
<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>	Para uso diagnóstico in vitro.
<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
----------------------------	--

<b>1.4. Teléfono de emergencia</b>	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**

Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE con sus modificaciones ulteriores.

<b>Resumen de los peligros</b>	El polvo puede provocar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias.
--------------------------------	---

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

<b>Pictogramas de peligro</b>	Ninguno.
<b>Palabra de advertencia</b>	Ninguno.
<b>Indicaciones de peligro</b>	La mezcla no cumple los criterios para su clasificación.

**Consejos de prudencia**

<b>Prevención</b>	Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.
<b>Respuesta</b>	Lavar con abundante agua.
<b>Almacenamiento</b>	Consérvese alejado de materiales incompatibles.
<b>Eliminación</b>	Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

Información suplementaria en la etiqueta Ninguno.

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
Cloruro de sodio	5 - 10	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
<b>Clasificación:</b>	-				

**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.

## 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. Si la respiración es dificultosa, dar oxígeno. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
<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. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
<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>	Enjuáguese la boca cuidadosamente en caso de ingestión de polvo. Consultar a un médico en caso de malestar.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** El polvo puede provocar irritación de los ojos, la piel y las vías respiratorias.

**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** Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

### 5.1. Medios de extinción

<b>Medios de extinción apropiados</b>	Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo químico seco o espuma resistente al alcohol.
<b>Medios de extinción no apropiados</b>	Ninguno conocido.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

### 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>	Selección de equipo respiratorio en caso de incendio: Seguir las instrucciones generales de lucha contra incendios de la empresa. 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>	No son necesarias precauciones especiales, salvo las buenas prácticas normales de higiene. Consulte en la sección 8 las recomendaciones adicionales sobre protección personal durante la manipulación de este producto.
<b>Para el personal de emergencia</b>	Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la FDS.

<b>6.2. Precauciones relativas al medio ambiente</b>	No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.
<b>6.3. Métodos y material de contención y de limpieza</b>	Evitar la formación de polvo. Barrer o recoger y eliminar.
<b>6.4. Referencia a otras secciones</b>	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

<b>7.1. Precauciones para una manipulación segura</b>	Evite la exposición prolongada. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Use equipo de protección personal de acuerdo con las recomendaciones en la sección 8 de la FDS.
<b>7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades</b>	Almacenar a 2-8 °C (35-46 °F). Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles.
<b>7.3. Usos específicos finales</b>	Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

<b>8.1. Parámetros de control</b>	
<b>Límites de exposición profesional</b>	No existen límites de exposición indicados para el/los ingredientes.
<b>Valores límite biológicos</b>	No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.
<b>Métodos de seguimiento recomendados</b>	Seguir los procedimientos de monitorización estándar.
<b>Nivel sin efecto derivado (DNEL)</b>	No disponible.
<b>Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)</b>	No disponible.
<b>8.2. Controles de la exposición</b>	
<b>Controles técnicos apropiados</b>	No necesita ventilación especial.
<b>Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal</b>	
<b>Información general</b>	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.
<b>Protección de los ojos/la cara</b>	Usar lentes de seguridad, resistentes al polvo.
<b>Protección de la piel</b>	
<b>- Protección de las manos</b>	Es una buena práctica de higiene industrial minimizar el contacto con la piel. Se recomienda el uso de guantes resistentes a productos químicos.
<b>- Otros</b>	Es una buena práctica de higiene industrial minimizar el contacto con la piel.
<b>Protección respiratoria</b>	En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo, se puede utilizar un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas.
<b>Peligros térmicos</b>	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>	Polvo blanco.
<b>Estado físico</b>	Sólido.
<b>Forma</b>	Polvo.
<b>Color</b>	Blanco.
<b>Olor</b>	No disponible.
<b>Umbral olfativo</b>	No disponible.
<b>pH</b>	No disponible.
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No disponible.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	No disponible.

<b>Tasa de evaporación</b>	No disponible.
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No disponible.
<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>	Soluble en agua.
<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 peligrosa.
<b>10.4. Condiciones que deben evitarse</b>	Conservar alejado del calor.
<b>10.5. Materiales incompatibles</b>	Agentes oxidantes fuertes. Ácidos fuertes.
<b>10.6. Productos de descomposición peligrosos</b>	Óxidos de carbono.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### Información sobre posibles vías de exposición

<b>Inhalación</b>	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
<b>Contacto con la piel</b>	El polvo puede irritar la piel.
<b>Contacto con los ojos</b>	Si el polvo entra en contacto con los ojos, causará irritación.
<b>Ingestión</b>	Si se ingiere puede causar molestias.

**Síntomas** Irritación mecánica de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

**Toxicidad aguda** Si se ingiere puede causar molestias.

<b>Componentes</b>	<b>Especies</b>	<b>Resultados de la prueba</b>
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)		
<b>Agudo</b>		
<i>Dérmico</i>		
LD50	Conejo	> 10000 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	> 3980 mg/kg
<i>Otros</i>		
LD50	Ratón	2602 mg/kg
<b>Corrosión/irritación cutánea</b>	El polvo puede irritar la piel.	
<b>Lesiones oculares graves/irritación ocular</b>	El polvo puede irritar los ojos.	
<b>Sensibilización respiratoria</b>	No clasificado.	

<b>Sensibilización cutánea</b>	No clasificado.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	No clasificado.
<b>Carcinogenicidad</b>	No clasificado.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	No clasificado.
<b>Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única</b>	No clasificado.
<b>Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida</b>	No clasificado.
<b>Peligro por aspiración</b>	No clasificado.
<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

### 12.1. Toxicidad

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)		
<b>Acuático (a)</b>		
Crustáceos	EC50 Pulga de agua (Daphnia magna)	874 mg/l, 48 horas

**12.2. Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.

**12.3. Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.

**Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)** No disponible.

**Factor de bioconcentración (FBC)** No disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo** No disponible.

**Movilidad en general** El producto es hidrosoluble.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB** No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

**12.6. Otros efectos adversos** 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.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

**Restos de productos** Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

**Envases contaminados** Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

**Código europeo de residuos** El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.

**Métodos de eliminación/información** Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. 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**

No listado.

**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**

No listado.

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

No listado.

<b>Otras reglamentaciones</b>	Este producto no cumple con los criterios de clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP) y la Directiva 1999/45/CE con sus modificaciones ulteriores. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 con las enmiendas correspondientes.
<b>Normativa nacional</b>	Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos.
<b>15.2. Evaluación de la seguridad química</b>	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

Ninguno.

### 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.