

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla	Estándares de factor tisular
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código de producto	Tissue Factor standard set, in 845 IMUBIND® Tissue Factor EL
Fecha de publicación	01-Diciembre-2017
Número de la versión	02
Fecha de revisión	22-Agosto-2017
Fecha de la sustitución por la nueva versión	01-Diciembre-2017

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

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

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

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

Persona de contacto 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

Número de contrato 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

Peligros para la salud

Lesiones oculares graves/irritación ocular Categoría 2 H319 - Provoca irritación ocular grave.

Peligro para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente acuático; peligro a largo plazo para el medio ambiente acuático Categoría 3 H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Resumen de los peligros Evitar el contacto con los ojos y la piel. No ingerir ni inhalar.

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: Éter octilfenólico de polietilenglicol

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	
H319	Provoca irritación ocular grave.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Prevención

P264	Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.
P273	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente.

Respuesta

P305 + P351 + P338	Lavarse concienzudamente tras la manipulación. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Almacenamiento

Consérvese alejado de materiales incompatibles.

Eliminación

Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

Información suplementaria en la etiqueta

EUH208 - Contiene Sulfato De Gentamicina. Puede provocar una reacción alérgica.

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	15 - 25	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Clasificación:	-				
Hidrogenoortofosfato de disodio	1 - 5	7558-79-4 231-448-7	-	-	
Clasificación:	Eye Irrit. 2;H319				
Éter octilfenólico de polietilenglicol	1 - <3	9002-93-1 -	-	-	
Clasificación:	Acute Tox. 4;H302, Eye Dam. 1;H318, Aquatic Chronic 2;H411				
Sulfato de gentamicina	0,1 - <1	1405-41-0 215-778-9	-	-	
Clasificación:	Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Eye Irrit. 2;H319, Resp. Sens. 1;H334				

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

Inhalación

Trasladar al aire libre. Si la respiración es dificultosa, dar oxígeno. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

Contacto con la piel

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.

Contacto con los ojos

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.

Ingestión

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 contacto con este material puede causar irritación a la piel, ojos y membranas mucosas. 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 Arderá si resulta afectado por las llamas.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Extinguir con agua pulverizada, dióxido de carbono, productos químicos secos o un material apropiado para el incendio circundante.

Medios de extinción no apropiados Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla En caso de incendio se forman gases tóxicos e irritantes.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios 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.

Procedimientos especiales de lucha contra incendio 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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. Consulte la sección 8 de la FDS sobre equipo de protección personal.

Para el personal de emergencia Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la FDS.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza Evitar la formación de polvo. Barrer o recoger y eliminar.

6.4. Referencia a otras secciones Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura Evite la exposición prolongada. Las personas susceptibles a reacciones alérgicas no deben manipular este producto. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos. Evite la inhalación de polvo y el contacto con la piel y los ojos. El material de partida para la obtención de este producto es de origen humano y ha dado resultado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el virus de la hepatitis C (VHC) y los virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 y tipo 2 (VIH-1, VIH-2) utilizando métodos registrados. Puesto que ningún método de ensayo conocido puede ofrecer la completa seguridad de que los productos derivados de muestras humanas no transmitan el HBsAg, el VHC, el VIH-1, el VIH-2 u otros patógenos transmitidos por la sangre, este reactivo se debe manipular según lo recomendado para cualquier muestra humana potencialmente infecciosa.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades Almacenar a entre 2 y 8 °C. 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 No disponible.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs) No disponible.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados No necesita ventilación especial.

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 Usar lentes de seguridad, resistentes al polvo.

Protección de la piel

- Protección de las manos Llevar guantes de protección. Se recomienda el uso de guantes resistentes a productos químicos.

- Otros Es una buena práctica de higiene industrial minimizar el contacto con la piel.

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo, se puede utilizar un equipo respiratorio adecuado con filtro antipartículas.

Peligros térmicos Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

Medidas de higiene Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

Controles de exposición medioambiental 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

Aspecto	Polvo blanco.
Estado físico	Sólido.
Forma	Polvo.
Color	Blanco.
Olor	Ninguno.
Umbral olfativo	No aplicable.
pH	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No pertinente.
Punto de inflamación	No pertinente.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No inflamable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No pertinente.
Densidad de vapor	No pertinente.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble en agua.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No pertinente.
Propiedades explosivas	No pertinente.
Propiedades comburentes	No es oxidante.
9.2. Otros datos	
Porcentaje de volátiles	No pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	El polvo puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	Provoca irritación ocular grave.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.

Síntomas El contacto con este material puede causar irritación a la piel, ojos y membranas mucosas. Cefaleas, náuseas y vómitos. Dermatitis.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda Si se ingiere puede causar molestias.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)		
Agudo		
<i>Dérmico</i>		
LD50	Conejo	> 10000 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	> 3980 mg/kg
<i>Otros</i>		
LD50	Ratón	2602 mg/kg
Éter octilfenólico de polietilenglicol (CAS 9002-93-1)		
Agudo		
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	1800 mg/kg
Corrosión/irritación cutánea	El polvo puede irritar la piel.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Provoca irritación ocular grave.	
Sensibilización respiratoria	El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia sensibilizante que puede provocar una reacción alérgica en personas propensas.	
Sensibilización cutánea	El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia alergénica que, en contacto con la piel, puede provocar una reacción alérgica en las personas propensas.	
Mutagenicidad en células germinales	No clasificado.	
Carcinogenicidad	No clasificado.	
Toxicidad para la reproducción	No clasificado.	
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	No clasificado.	
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	No clasificado.	
Peligro por aspiración	No clasificado.	
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No disponible.	
Información adicional	No disponible.	

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba	
Cloruro de sodio (CAS 7647-14-5)			
Acuático (a)			
Crustáceos	EC50	Pulga de agua (Daphnia magna)	874 mg/l, 48 horas
Éter octilfenólico de polietilenglicol (CAS 9002-93-1)			
Acuático (a)			
Crustáceos	LC50	Pulga de agua (Daphnia magna)	7,5 - 9,8 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	No hay datos disponibles.		

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

Estándares de factor tisular

926896 Número de versión: 02 Fecha de revision: 22-Agosto-2017 Fecha de publicación: 01-Diciembre-2017

SDS Spain

6 / 8

Reglamento (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

Éter octilfenólico de polietilenglicol (CAS 9002-93-1)

Reglamento (CE) n° 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

Éter octilfenólico de polietilenglicol (CAS 9002-93-1)

Autorizaciones

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

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) n° 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.

Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones posteriores 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) N° 1907/2006 con las enmiendas correspondientes. 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

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H302 Nocivo por ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H411 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.