

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	Human Factor X, in 848 ACTICHROME® TFPI
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código de producto	848 ACTICHROME® TFPI
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

Corrosión/irritación cutánea	Categoría 2	H315 - Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Categoría 2	H319 - Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	Categoría 3 irritación de las vías respiratorias	H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Resumen de los peligros Provoca una irritación de la piel, los ojos y el tracto respiratorio.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia Atención

Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

Prevención

P261 Evitar respirar el polvo.
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P280 Llevar guantes de protección.
P280 Llevar gafas/máscara de protección.

Respuesta

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P305 + P351 + P338 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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P304 + P340 EN CASO DE INHALACION: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico/si la persona se encuentra mal.

Almacenamiento

P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405 Guardar bajo llave.

Eliminación

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

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
2-Amino-2-(hidroximetil)propano-1,3-diol clorhidrato	30 - 40	1185-53-1 214-684-5	-	-	
Clasificación:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				
Cloruro de sodio	20 - 30	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Clasificación:	-				

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. En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

Contacto con la piel Quitar la ropa contaminada. Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

Contacto con los ojos No frotarse los ojos. Enjuáguese los ojos inmediatamente con abundante cantidad de agua por lo menos durante 15 minutos. Quítense las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe enjuagando. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión Enjuagarse la boca. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados Puede causar enrojecimiento y dolor. Los síntomas por sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, vértigo, cansancio, náuseas y vómitos.

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. Arderá si resulta afectado por las llamas.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Neblina de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción no apropiados No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.

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

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios 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. Mantener alejadas a las personas de la zona de fuga y en sentido opuesto al viento. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Evite la inhalación de polvo. Asegúrese una ventilación apropiada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

Para el personal de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. 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 Evite la dispersión de polvo al aire (p.ej. limpiando las superficies polvorosas con aire comprimido). Recoger el polvo usando un aspirador equipado con filtro HEPA. Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo.

Derrames grandes: Empape con agua y contenga en dique para su eliminación posterior. Palee el material en el recipiente de residuos. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Derrames pequeños: Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura Minimice la generación y acumulación de polvo. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Evitar respirar el polvo. Evítense el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite la exposición prolongada. Use equipo protector personal adecuado. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades Guardar bajo llave. Guárdese en el recipiente original bien cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la sección 10 de la FDS).

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.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. Si las medidas de ingeniería no bastan para mantener la concentración de partículas de polvo por debajo del OEL (límite de exposición ocupacional), deberá llevarse protección respiratoria adecuada. Si el material se esmerila, corta o usa en una operación que pueda generar polvo, tenga una ventilación apropiada con escape local para mantener la exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Deberá haber facilidades para lavarse los ojos y ducha de emergencia cuando se manipule este producto.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. 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 Utilizar antiparras de seguridad y una pantalla facial.

Protección de la piel

- Protección de las manos Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos. El proveedor puede recomendar los guantes adecuados.

- Otros Use ropa adecuada resistente a los productos químicos.

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de polvo o humos, utilizar un equipo respiratorio adecuado.

Peligros térmicos Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

Medidas de higiene Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

Controles de exposición medioambiental El encargado ambiental debe ser informado de todos los lanzamientos importantes.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico Sólido.

Forma Polvo liofilizado.

Color Blanco.

Olor No disponible.

Umbral olfativo No disponible.

pH No disponible.

Punto de fusión/punto de congelación No disponible.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición No disponible.

Punto de inflamación No disponible.

Tasa de evaporación No disponible.

Inflamabilidad (sólido, gas) No disponible.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad - inferior (%) No disponible.

Límite de inflamabilidad - superior (%) No disponible.

Presión de vapor No disponible.

Densidad de vapor No disponible.

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 disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.
9.2. Otros datos	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es no reactivo en las condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No aparece polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Conservar alejado del calor.
10.5. Materiales incompatibles	Ácidos fuertes. Agentes oxidantes fuertes. Agentes reductores.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.

Información sobre posibles vías de exposición

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

Síntomas Los síntomas por sobreexposición pueden ser dolor de cabeza, vértigo, cansancio, náuseas y vómitos. Puede causar enrojecimiento y dolor.

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
Corrosión/irritación cutánea	Provoca irritación cutánea.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Provoca irritación ocular grave.	
Sensibilización respiratoria	No es un sensibilizante respiratorio.	
Sensibilización cutánea	No irrita la piel.	
Mutagenicidad en células germinales	No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.	
Carcinogenicidad	No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos.	
Toxicidad para la reproducción	No se espera que este producto tenga efectos adversos para la reproducción o el feto.	
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.	
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 se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad 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.

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
12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.	
12.3. Potencial de bioacumulación		
Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.	
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.	
12.4. Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.	
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.	
12.6. Otros efectos adversos	No se prevén otros efectos medioambientales adversos (p.e. agotamiento del ozono, potencial de creación fotoquímica de ozono, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) por parte de este componente.	

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos	Eliminar, observando las normas locales en vigor. 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).
Envases contaminados	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente.
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. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

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) 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

No listado.

Reglamento (CE) n° 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) 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 Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Directiva (CE) N° 1907/2006. 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.

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

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

Referencias

Monografías de la IARC. Evaluación global de la carcinogenicidad.

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

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

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.