

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la empresa**1.1. Identificador del producto**

Nombre comercial o designación de la mezcla	Trombomodulina, Conejo, 30 Unidades/ml
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código del producto	237, Trombomodulina, Conejo
Fecha de publicación	08-Febrero-2019
Número de versión	02
Fecha de revisión	07-Febrero-2019
Sustituye versión del	-

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

Usos identificados	Para uso en investigación únicamente.
Usos desaconsejados	Usar de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.

1.3. Información del proveedor de la hoja 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 corporativo: 1-902-798-5105 Fax corporativo: 1-902-798-1025 Correo electrónico: info@biomedicadiagnostics.com Sitio web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Número de teléfono de emergencia

EE. UU., Canadá, Puerto Rico y las 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
México 01-800-099-0731

Número de contrato MIS9591327

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

Se ha evaluado/analizado la mezcla para determinar sus peligros físicos, para la salud y ambientales y se aplica la siguiente clasificación.

Clasificación de acuerdo con la Normativa (CE) N.º 1272/2008, y sus modificaciones

Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación conforme a la Normativa (CE) 1272/2008, y sus modificaciones.

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

2.2. Elementos de la etiqueta**Rotular de acuerdo con la Normativa (CE) N.º 1272/2008, y sus modificaciones**

Pictogramas de peligro	Ninguno.
Palabra de alarma	Ninguno.
Declaraciones de peligro	La mezcla no cumple con los criterios de clasificación.

Declaraciones de precaución

Prevención	Adoptar buenas prácticas de higiene en el laboratorio.
Respuesta	Lavar con abundante agua.
Almacenamiento	Almacenar lejos de materiales incompatibles.
Eliminación	Desechar los residuos de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales.

Información complementaria de la etiqueta Ninguna.

2.3. Otros peligros

No es una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.2. Mezclas

Los componentes no son peligrosos o están por debajo de los límites de divulgación requeridos.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Información general Asegúrese de que el personal médico esté al tanto de los materiales involucrados.

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación	Mover al aire fresco. Llamar al médico si aparecen o persisten síntomas.
Contacto con la piel	En caso de contacto con la piel, enjuagar con abundante agua mientras se retira la ropa contaminada. Buscar atención médica si se presenta irritación persistente.
Contacto con los ojos	En caso de contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua fresca durante al menos 15 minutos mientras mantiene los párpados abiertos. Retirar los lentes de contacto si los hubiere. Buscar atención médica si persiste la irritación.
Ingestión	Si el material se ingiere, comunicarse inmediatamente con un médico o centro de toxicología. La ingestión puede causar irritación y malestar.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos

4.3. Indicación de necesidad inmediata de atención médica y tratamiento especial Proporcionar medidas de apoyo generales y tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Peligros de incendio generales El producto no es inflamable.

5.1. Medios extintores

Medios extintores adecuados	Extinguir con aerosol de agua, dióxido de carbono, químico seco o material adecuado para el fuego circundante.
Medios extintores inadecuados	Ninguno conocido.

5.2. Peligros especiales que surgen de la sustancia o mezcla Ninguno conocido.

5.3. Consejos para bomberos

Equipos de protección especial para bomberos	En caso de incendio, se debe usar un aparato respiratorio autónomo y ropa de protección completa.
Procedimientos especiales de lucha contra incendios	Usar procedimientos estándares de lucha contra incendios y considerar los peligros de los materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1. Precauciones personales, equipos de protección y procedimientos de emergencia

Para personal que no sea de emergencia	Mantener el personal innecesario alejado. No tocar recipientes dañados o material derramado a menos que se use ropa de protección adecuada.
Para socorristas de emergencias	Usar la protección personal recomendada en la Sección 8 de la HDS.

6.2. Precauciones ambientales No permitir que llegue al alcantarillado, desagües o cursos de agua.

6.3. Métodos y materiales de contención y limpieza Absorber los derrames con vermiculita u otro material inerte. Desechar los residuos de acuerdo con todas las normativas ambientales federales, estatales, locales y provinciales aplicables, de acuerdo con la Sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones Para protección personal, consultar la Sección 8 de la HDS. Para eliminación de residuos, consultar la Sección 13 de la HDS.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse cuidadosamente después de la manipulación. En caso de ventilación insuficiente, usar un equipo de respiración adecuado. Manipular y abrir el recipiente con cuidado.

7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas incompatibilidades Almacenar a entre 2 y 8°C y (35 y 46°F). Almacenar en un recipiente cerrado lejos de materiales incompatibles.

7.3. Usos finales específicos Para uso en investigación únicamente.

SECCIÓN 8: Controles de exposición y protección personal

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional No se indican límites de exposición para los ingredientes.

Valores límite biológicos No se indican límites biológicos para los ingredientes.

Procedimientos de control recomendados Seguir los procedimientos de control estándares.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNEC) No disponible.

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería adecuados Proporcionar una ventilación adecuada. Considerar los límites de exposición ocupacional y minimizar el riesgo de inhalación de vapores.

Medidas de protección individual, como equipos de protección personal

Información general Los equipos de protección personal deben elegirse de acuerdo con las normas CEN y en consulta con el proveedor de equipos de protección personal.

Protección de ojos/rostro Usar anteojos o gafas de seguridad aprobados.

Protección de la piel

- **Protección de las manos** Usar guantes resistentes a productos químicos.

- **Otra** Usar una bata de laboratorio u otras prendas de protección. Retirar la ropa contaminada rápidamente.

Protección respiratoria En condiciones normales, habitualmente no se requiere respirador.

Peligros térmicos Usar ropa de protección térmica adecuada, cuando sea necesaria.

Medidas de higiene

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Controles de exposición ambiental

Informar al personal directivo o de supervisión sobre todos los vertidos ambientales.

SECCIÓN 9: Propiedades fisicoquímicas

9.1. Información sobre propiedades fisicoquímicas básicas

Apariencia Líquido transparente incoloro.

Estado físico Líquido.

Forma Líquido.

Color Incoloro, transparente.

Olor No disponible.

Umbral de olor No disponible.

pH 7.4

Punto de fusión/punto de congelación No disponible.

Punto de ebullición inicial y rango de ebullición No disponible.

Punto de inflamación No disponible.

Velocidad de evaporación No disponible.

Inflamabilidad (sólido, gas) No disponible.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o 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 ignición espontánea No disponible.

Temperatura de descomposición No disponible.

Viscosidad No disponible.

Propiedades explosivas No disponibles.

Propiedades oxidantes No disponibles.

9.2. Otra información No hay información adicional relevante disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad El producto es estable y no es reactivo en condiciones normales de almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química Estable en condiciones normales de almacenamiento y manipulación.

- 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas** No ocurre polimerización peligrosa.
- 10.4. Condiciones a evitar** Ninguna en condiciones normales.
- 10.5. Materiales incompatibles** Oxidantes, ácidos y bases fuertes.
- 10.6. Productos peligrosos de la descomposición** No se espera ninguno en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Información sobre vías de exposición probables

- Inhalación** Los vapores pueden irritar la garganta y el sistema respiratorio y pueden causar tos.
- Contacto con la piel** El contacto prolongado con la piel puede causar enrojecimiento, irritación y resequedad de la piel.
- Contacto con los ojos** Las salpicaduras en los ojos pueden causar enrojecimiento e irritación.
- Ingestión** Puede causar molestia si se traga.

Síntomas La ingestión puede causar irritación y malestar.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

- Toxicidad aguda** Puede causar molestia si se traga.
- Corrosión/irritación de la piel** El contacto prolongado con la piel puede causar enrojecimiento, irritación y resequedad de la piel.
- Daño a los ojos/irritación ocular grave** Puede causar irritación ocular.
- Sensibilización respiratoria** Sin clasificación.
- Sensibilización de la piel** No hay datos disponibles.
- Mutagenicidad en células germinales** Sin clasificación.
- Carcinogenicidad** Sin clasificación.
- Toxicidad reproductiva** Sin clasificación.
- Toxicidad específica en órganos diana, exposición individual** Sin clasificación.
- Toxicidad específica en órganos diana, exposición repetida** Sin clasificación.
- Peligro de aspiración** Sin clasificación.
- Información de la mezcla en comparación con la sustancia** No disponible.
- Otra información** No se indica otro impacto específico agudo o crónico para la salud.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- 12.1. Toxicidad** No se indican datos de toxicidad para los ingredientes.
- 12.2. Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles sobre la degradabilidad de este producto.
- 12.3. Potencial bioacumulativo** No disponible.
- Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow)** No disponible.
- Factor de bioconcentración (FBC)** No disponible.
- 12.4. Movilidad en suelo** No disponible.
- Movilidad en general** El producto es soluble en agua.
- 12.5. Resultados de la evaluación de PBT y mPmB** No es una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).
- 12.6. Otros efectos adversos** El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o dañino sobre el medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones para la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de agua

- Desechos residuales** Desechar de acuerdo con la normativa aplicable. Los recipientes vacíos o recubrimientos pueden retener residuos del producto. Este material y su recipiente deben eliminarse de forma segura (ver: Instrucciones de eliminación). Los recipientes vacíos deben llevarse a un centro de manejo de residuos aprobado para su reciclaje o eliminación.
- Envases contaminados**

Código de residuos de la UE	El usuario debe asignar los códigos del residuo con base en la aplicación para la cual se usará el producto.
Métodos/información sobre la eliminación	Desechar de acuerdo con la normativa aplicable. Contratar una agencia de eliminación de productos químicos con licencia. Esta preparación contiene una pequeña cantidad de azida de sodio, que puede reaccionar con cobre, plomo, bronce o soldaduras en sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Si la preparación llega al desagüe, enjuagar con un gran volumen de agua para prevenir la acumulación de azida.

SECCIÓN 14: Información de transporte

ADR

No está regulado como mercancía peligrosa.

RID

No está regulado como mercancía peligrosa.

ADN

No está regulado como mercancía peligrosa.

IATA

No está regulado como mercancía peligrosa.

IMDG

No está regulado como mercancía peligrosa.

14.1. Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC No aplica.

SECCIÓN 15: Información normativa

15.1. Normativa/legislación de seguridad, salud y ambiental específicas para la sustancia o mezcla

Normativas de la UE

Normativa (CE) N.º 1005/2009 sobre sustancias que pueden agotar la capa de ozono, Anexos I y II, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 689/2008 relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º No. 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencia de contaminantes, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Artículo 59(10), Lista de candidatos, según la publicación actual de ECHA
No aparece en las listas.

Autorizaciones

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Anexo XIV, Sustancias sujetas a autorización, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Restricciones para el uso

Normativa (CE) N.º 1907/2006, REACH, Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Directiva 2004/37/CE sobre la protección de trabajadores de los riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos y mutagénicos en el trabajo, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Directiva 92/85/CEE sobre la seguridad y la salud de trabajadoras embarazadas y trabajadoras que dieron a luz recientemente o que están amamantando, y sus modificaciones
No aparece en las listas.

Otras normativas de la UE

Directiva 2012/18/UE sobre principales peligros de accidentes que involucran sustancias peligrosas
No aparece en las listas.

Directiva 98/24/CE sobre la protección de la salud y la seguridad de trabajadores de los riesgos relacionados con agentes químicos en el trabajo
No aparece en las listas.

Directiva 94/33/CE sobre la protección de los jóvenes en el trabajo
No aparece en las listas.

Otras normativas	Este producto no cumple con los criterios para la clasificación de acuerdo con la Normativa (CE) 1272/2008 (Normativa CLP) ni la Directiva 67/548/CEE, y sus modificaciones, respectivamente. Esta hoja de datos de seguridad cumple con los requisitos de la Normativa (CE) N.º 1907/2006, y sus modificaciones.
Normativas nacionales	Seguir la normativa nacional para trabajar con agentes químicos.
15.2. Evaluación de la seguridad del producto químico	No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad del producto químico.

SECCIÓN 16: Otra información

Lista de abreviaturas	DNEL: Nivel sin efecto derivado. PNEC: Concentración prevista sin efecto.
Referencias	No disponibles.
Información sobre el método de evaluación que conduce a la clasificación de la mezcla	La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se deriva de una combinación de métodos de cálculo y datos de pruebas, si están disponibles.
Texto completo de todas las declaraciones de peligro no redactado por completo en las secciones 2 a 15	Ninguno.
Información de capacitación	Seguir las instrucciones de capacitación al manipular este material.
Descargo de responsabilidad	La información anterior se proporciona de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información que tenemos disponible en este momento. SIN EMBARGO, NO HACEMOS NINGÚN TIPO DE GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE CUALQUIER OTRO TIPO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN AQUÍ DESCRITOS, Y NO ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE SURJA DEL USO DE DICHOS PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la adecuación de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que surjan del uso del material. El usuario debe cumplir con todas las leyes y normativas relacionadas con la compra, el uso, el almacenamiento y la eliminación del material y debe estar familiarizado y seguir los procedimientos de manipulación segura aceptados generalmente. En ningún caso BioMedica Diagnostics será responsable por reclamaciones, pérdidas o daños de cualquier persona o por pérdida de ganancias o daños especiales, indirectos, incidentales, indirectos o ejemplares, comoquiera que surjan, incluso si BioMedica Diagnostics está al tanto de la posibilidad de dichos daños.