

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	Factor XIa, humano, 50 ug
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Código de producto	4011A
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

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

Resumen de los peligros	No se ha clasificado para peligros para la salud. Sin embargo, la exposición ocupacional a la mezcla o la(s) sustancia(s) puede tener efectos adversos para la salud.
--------------------------------	---

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	Ninguno.
Palabra de advertencia	Ninguno.
Indicaciones de peligro	La mezcla no cumple los criterios para su clasificación.

Consejos de prudencia

Prevención	Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.
Respuesta	Lavar con abundante agua.
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 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
Glicerina	30-60	56-81-5 200-289-5	-	-	
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.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general Asegúrese 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. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.
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	Si el material es ingerido, póngase en contacto inmediatamente con un centro de atención toxicológica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados La ingestión puede causar irritación y malestar.

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

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 Ninguno conocido.

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. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.
Para el personal de emergencia	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. 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 a 2-8 °C (35-46 °F). 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

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Cat.	Valor	Forma
Glicerina (CAS 56-81-5)	TWA	10 mg/m ³	Neblina.
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 Asegúre una ventilación adecuada. Observe los límites de exposición y minimice el riesgo de inhalación de vapores.

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

Bajo condiciones normales, no se requiere respirador normalmente.

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	Solución incolora, ligeramente viscosa.
Estado físico	Líquido.
Forma	Líquido ligeramente viscoso.
Color	Incoloro.
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 estable y no reactivo en las condiciones normales de almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	Estable en las condiciones normales de almacenamiento y manipulación.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No aparece polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Ningunos en circunstancias normales.
10.5. Materiales incompatibles	Ácidos fuertes. Agentes oxidantes fuertes. Agentes reductores fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Ninguno esperado en las condiciones normales de uso.

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	Los vapores pueden irritar las vías respiratorias y provocar irritación de la garganta y tos.
Contacto con la piel	El contacto prolongado con la piel puede causar rubor, irritación y sequedad.
Contacto con los ojos	Si entran salpicaduras en el ojo, pueden causar enrojecimiento e irritación.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.
Síntomas	La ingestión puede causar irritación y malestar.
11.1. Información sobre los efectos toxicológicos	
Toxicidad aguda	Si se ingiere puede causar molestias.
Corrosión/irritación cutánea	El contacto prolongado con la piel puede causar rubor, irritación y sequedad.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Puede causar irritación de los ojos.
Sensibilización respiratoria	No clasificado.
Sensibilización cutánea	No hay datos disponibles.
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 se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad	No se han indicado datos de ecotoxicidad para el/los componente(s).
12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.
12.3. Potencial de bioacumulación	
Coeficiente 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. 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.
Código europeo de residuos	Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario sobre la base de la aplicación por la cual el producto es empleado.
Métodos de eliminación/información	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables. Celebre un contrato con una agencia autorizada de eliminación de productos químicos.

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.

Otras reglamentaciones

Esta sustancia no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE (reglamento CLP) y la directiva 67/548/CEE con sus modificaciones posteriores. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 con las enmiendas correspondientes.

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

DSD: Directiva 67/548/CEE.
CEE: Reglamento no 1272/2008.
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.