



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0090	Effective Date: March 21, 2018	Revision: A
Trade name	PolyVue Plus™ HRP/DAB Detection System	

Other information	N/A
--------------------------	-----

5.3 Advice for firefighters

Wear protective clothing containing self-contained breathing apparatus.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Protective equipment	Ensure adequate ventilation Eye Protection: Wear goggles or safety glasses Hand protection: Wear latex or vinyl gloves Other protective equipment: Use lab coat or apron to prevent contact with eyes, skin and clothing
Emergency procedures	N/A
For emergency responders	N/A

6.2 Environmental precautions

Do not allow to enter sewage system

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

For containment	N/A
For cleaning up	Use universal precautions during clean up procedures. As a precautionary measure, treat spilled material with a 1:10 bleach/water solution. Use liquid absorbent material to absorb liquid and place in container suitable for disposal. Avoid generation of aerosols during clean up. Comply with applicable waste disposal regulations.
Other information	N/A

6.4 Reference to other sections

N/A

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Measures to prevent fire	N/A
Measures to prevent aerosol and dust generation	N/A
Measures to protect the environment	N/A
Advice on general occupational hygiene	Universal precautions should be followed when using this product. Wear personal protective equipment. Ensure adequate ventilation. Do not breathe vapors or spray mist. Avoid contact with skin and eyes. Do not ingest. Do not eat, drink when handling this product, and wash hands after handling.

Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0090	Effective Date: March 21, 2018	Revision: A
Trade name	PolyVue Plus™ HRP/DAB Detection System	

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures and storage conditions	Store at 2°C to 8°C
Packaging materials	N/A
Requirements for storage rooms and vessels	Store in accordance with local regulations. Store in original container protected from direct sunlight in a dry, cool and well-ventilated area, away from incompatible materials (see Section 10) and food and drink. Keep container tightly closed and sealed until ready for use. Containers that have been opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Do not store in unlabeled containers. Use appropriate containment to avoid environmental contamination.
Storage class	N/A
Other information	N/A

7.3 Specific end use(s)

Recommendations	N/A
Industrial sector specific solutions	N/A

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

This product does not contain any hazardous materials with occupational exposure limits established by the region specific regulatory bodies. Ensure adequate ventilation, especially in confined areas. Ensure that eyewash stations and safety showers are close to the workstation location.

8.2 Exposure controls

Respiratory Protection	Use a properly fitted, air-purifying or air-fed respirator complying with an approved standard if a risk assessment indicates this is necessary. Respirator selection must be based on known or anticipated exposure levels, the hazards of the product and the safe working limits of the selected respirator
Skin and body protection	Chemical-resistant, impervious gloves complying with an approved standard should be worn at all times when handling chemical products if a risk assessment indicates this is necessary. Considering the parameters specified by the glove manufacturer, check during use that the gloves are still retaining their protective properties. It should be noted that the time to breakthrough for any glove material may be different for different glove manufacturers. In the case of mixtures, consisting of several substances, the protection time of the gloves cannot be accurately estimated.



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0090	Effective Date: March 21, 2018	Revision: A
Trade name	PolyVue Plus™ HRP/DAB Detection System	

Eye/face Protection	Safety eyewear complying with an approved standard should be used when a risk assessment indicates this is necessary to avoid exposure to liquid splashes, mists, gases or dusts. If contact is possible, the following protection should be worn, unless the assessment indicates a higher degree of protection: safety glasses with side-shields.
Hygiene Measures	Wash hands, forearms and face thoroughly after handling chemical products, before eating, smoking and using the lavatory and at the end of the working period. Appropriate techniques should be used to remove potentially contaminated clothing. Wash contaminated clothing before reusing. Ensure that eyewash stations and safety showers are close to the workstation location.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Appearance	Liquid
Odor	N/A
Order Threshold	N/A
pH	N/A
Melting Point/ Freezing Point	N/A
Initial Boiling Point/ Freezing Point	N/A
Flash Point	N/A
Evaporation Rate	N/A
Flammability	N/A
Upper/Lower Flammability or Explosive Limits	N/A
Vapor Pressure	N/A
Vapor Density	N/A
Relative Density	N/A
Solubility	N/A
Partition Coefficient: n-octanol/water	N/A
Auto-Ignition Temperature	N/A
Decomposition temperature	N/A
Viscosity	N/A
Explosive Properties	N/A
Oxidizing Properties	N/A

9.2 Other Information

N/A

Section 10: Stability and Reactivity



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0090	Effective Date: March 21, 2018	Revision: A
Trade name	PolyVue Plus™ HRP/DAB Detection System	

10.1 Reactivity

N/A

10.2 Chemical Stability

Stable under recommended storage conditions

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

N/A

10.4 Conditions to Avoid

Strong prolonged heat and contact with incompatible materials

10.5 Incompatible Materials

Strong Acids, Strong Bases, Strong Oxidizers, Metals and Metallic compounds

10.6 Hazardous Decomposition Products

N/A

SECTION 11: Toxicological Information

Component 1 (Tissue Primer (K 054))	
Proclin 300™ (in pure form): LD50 (oral-rat): 3600 mg/kg (100%)	
Common route of entry	Ingestion
Potential Effects of Acute Exposure	The product contains <0.1% of Proclin 300™ which corresponds to <0.0015% of its active ingredients. At this low final concentration, this biocidal preservative is irritating to eyes and skin and may be detrimental if enough is ingested (quantities above those found in the kit).
Potential Effects of Chronic Exposure	It is a skin sensitizer; prolonged or repeated exposure may cause allergic reaction in certain sensitive individuals.
Symptoms of Overexposure	Allergic skin reaction
Hydrogen Peroxide (in pure form): mouse LD50 oral 66667mg/kg	
Common route of entry	Ingestion
Potential Effects of Acute Exposure	N/A
Potential Effects of Chronic Exposure	N/A
Symptoms of Overexposure	N/A
Hydrochloric Acid (in pure form): oral toxicity (LD50): 900 mg/kg [Rabbit]	
Common route of entry	Ingestion
Potential Effects of Acute Exposure	N/A
Potential Effects of	N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0090	Effective Date: March 21, 2018	Revision: A
Trade name	PolyVue Plus™ HRP/DAB Detection System	

Chronic Exposure	
Symptoms of Overexposure	N/A
Component 2 (Background Blocker (K 023))	
Sodium Azide (in pure form): mouse LD50 oral 27mg/kg (27mg/kg)	
Common route of entry	Ingestion
Potential Effects of Acute Exposure	Its concentration is low (<0.1%) in this product, but it is highly toxic when ingested in pure form. Overexposure may cause irritation of skin, eyes and mucous membranes, lowered blood pressure and irregular heartbeat. Sodium azide is a chemical asphyxiant and may affect the cardiovascular, respiratory and central nervous systems. Symptoms may include irritation, severe, pounding headaches, dizziness, weakness, nausea, vomiting, low blood pressure, rapid heartbeat, convulsions, collapse and death.
Potential Effects of Chronic Exposure	Prolonged or repeated exposure may result in pounding headaches, eye and nose irritation, low blood pressure, fatigue and dizziness.
Symptoms of Overexposure	Eye, skin, nose and throat irritation; headache, weakness, dizziness, confusion, nausea and vomiting. This may also lead to difficulty in breathing, irregular heartbeat, reddish colored skin, unconsciousness, convulsions, coma and death. Symptoms may be delayed for several hours after exposure.
Component 3 (Stable DAB/Plus (K 047))	
3,3'-Diaminobenzidine Tetrahydrochloride Hydrate	
Common routes of entry	Oral, Dermal, Inhalation
Potential Effects of Acute Exposure	Exposure to decomposition products through inhalation may cause a health hazard. Serious effects may be delayed following exposure. No known significant effects or critical hazards for ingestion, skin contact and eye contact.
Potential Effects of Chronic Exposure	May cause cancer. Risk of cancer depends on duration and level of exposure. May cause heritable genetic effects.
Symptoms of Overexposure	N/A
Imidazole (in pure form): ORAL (LD50): Acute: 220 mg/kg [Rat].	
Common routes of entry	Ingestion, Eye contact, Inhalation
Potential Effects of Acute Exposure	Very hazardous in case of skin contact (irritant), of eye contact (irritant), of ingestion, of inhalation. Inflammation of the eye is characterized by redness, watering, and itching. Skin inflammation is characterized by itching, scaling, reddening, or, occasionally, blistering.
Potential Effects of Chronic Exposure	Very hazardous in case of skin contact (irritant), of eye contact (irritant), of ingestion, of inhalation
Symptoms of Overexposure	N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0090	Effective Date: March 21, 2018	Revision: A
Trade name	PolyVue Plus™ HRP/DAB Detection System	

Tween-20 (in pure form): mouse LD50 oral > 33gm/kg (33000mg/kg)	
Common route of entry	Ingestion
Potential Effects of Acute Exposure	Mild skin irritation
Potential Effects of Chronic Exposure	N/A
Symptoms of Overexposure	N/A

SECTION 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

N/A

12.2 Persistence and Degradability

N/A

12.3 Bioaccumulative potential

N/A

12.4 Mobility in Soil

N/A

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

N/A

12.6 Other Adverse Effects

N/A

SECTION 13: Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

The generation of waste should be avoided or minimized wherever possible. Disposal of this product, solutions and any by-products should at all times comply with the requirements of environmental protection and waste disposal legislation and any regional local authority requirements. Dispose of surplus and non-recyclable products via a licensed waste disposal contractor. Waste should not be disposed of untreated to the sewer unless fully compliant with the requirements of all authorities with jurisdiction. Waste packaging should be recycled. Incineration or landfill should only be considered when recycling is not feasible. This material and its container must be disposed of in a safe way. Empty containers or liners may retain some product residues. Avoid dispersal of spilled material and runoff and contact with soil, waterways, drains and sewers.

SECTION 14: Transport Information

14.1 Un Number



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0090	Effective Date: March 21, 2018	Revision: A
Trade name	PolyVue Plus™ HRP/DAB Detection System	

N/A

14.2 Un Proper Shipping Name

N/A

14.3 Transport Hazard Class (es)

N/A

14.4 Packing Group

N/A

14.5 Environmental Hazards

N/A

14.6 Special Precautions for User

N/A

14.7 Transport in Bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

N/A

SECTION 15: Regulatory Information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Product/ingredient name	Carcinogenic effects	Mutagenic effects	Developmental effects	Fertility effects
3,3'-Diaminobenzidine Tetrahydrochloride Hydrate	Carc. 1B, H350	Muta. 2, H341	N/A	N/A

15.2 Chemical Safety Assessment

N/A

SECTION 16: Other Information

This information is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability or any other warranty, express or implied, with respect to such information, and we assume no liability resulting from its use. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information of their particular purposes.



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0027	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Citrate Buffer for Heat Induced Epitope Recovery (pH 6, 7, 8)	

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

Trade name	10X Citrate Buffer for Heat Induced Epitope Recovery (pH 6, 7, 8)
Cat ##	K035, K035-500AN, K036, K037
Components	Sodium Azide
EC	247-852-1
CAS	26628-22-8

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Liquid in plastic bottle

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Diagnostic BioSystems, Inc. 6616 Owens Drive Pleasanton, CA 94588 (925) 484-3350 Customersupport@dbiosys.com
--

1.4 Emergency telephone number

N/A

SECTION 2: Hazards Identification

2.1 Classification of the substance or mixture

COMPONENT 1			
	Hazard Class	Category	Hazard Statements (for pure substances)
Sodium Azide	N/A	N/A	This product has been classified as non-hazardous based on the physical and/or chemical nature and/or concentration of ingredients.

2.2 Label elements

Signal Word	Warning
Pictogram	
H-Statements	N/A
P-Statements	N/A
EUH-Statements	N/A

2.3 Other hazards



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0027	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Citrate Buffer for Heat Induced Epitope Recovery (pH 6, 7, 8)	

N/A

SECTION 3: Composition/information on ingredients

Name	Identifiers	Classification according to CLP	Classification (for pure substances)
Sodium Azide	EC: 247-852-1 CAS: 26628-22-8	Concentration: <0.5%	R28: Very toxic if swallowed, R38: Irritating to skin, R50 Very toxic to aquatic organisms R53: May cause long-term adverse effects in the aquatic environment

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

If inhaled	Move to well-ventilated area and seek medical attention if needed. If individual is not breathing, begin artificial respiration immediately and obtain medical attention
If on skin	Wash exposed area with soap and water and get medical advice if irritation develops.
If in eyes	Immediately wash eyes gently under running water for 15 minutes or longer, making sure that the eyelids are held open. If pain or irritation occurs, obtain medical attention.
If swallowed	Rinse mouth with water. Immediately seek medical attention and call poison control center.
Self-protection of the first aider	N/A

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

N/A

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

N/A

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Flammable Properties

Flash point	N/A
Flash point method	N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0027	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Citrate Buffer for Heat Induced Epitope Recovery (pH 6, 7, 8)	

Autoignition temperature	N/A
Upper flame limit (volume % in air)	N/A
Lower flame limit (volume % in air)	N/A
Flame propagation rate (solids)	N/A
Osha flammability class	N/A

5.2 Extinguishing media

Suitable extinguishing media	Water, dry chemical, carbon dioxide or appropriate foam
Unsuitable extinguishing media	N/A

5.3 Special hazards arising from the substance or mixture

Hazardous combustion products	N/A
Other information	Avoid inhalation of toxic fumes.

5.4 Advice for firefighters

Wear protective clothing containing self-contained breathing apparatus.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Protective equipment	Ensure adequate ventilation Eye Protection: Wear goggles or safety glasses Hand protection: Wear latex or vinyl gloves Other protective equipment: Use lab coat or apron to prevent contact with eyes, skin and clothing
Emergency procedures	N/A
For emergency responders	N/A

6.2 Environmental precautions

Do not allow to enter sewage system

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

For containment	N/A
For cleaning up	Use universal precautions during clean up procedures. As a precautionary measure, treat spilled material with a 1:10 bleach/water solution. Use liquid absorbent material to absorb liquid and place in container suitable for disposal. Avoid generation of aerosols during clean up. Comply with applicable waste disposal regulations.
Other information	N/A

6.4 Reference to other sections

N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0027	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Citrate Buffer for Heat Induced Epitope Recovery (pH 6, 7, 8)	

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Measures to prevent fire	N/A
Measures to prevent aerosol and dust generation	N/A
Measures to protect the environment	N/A
Advice on general occupational hygiene	Wear personal protective equipment. Ensure adequate ventilation. Do not breathe vapors or spray mist. Avoid contact with skin and eyes. Do not ingest. Do not eat, drink when handling this product, and wash hands after handling.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures and storage conditions	Store at 2°C to 8°C
Packaging materials	N/A
Requirements for storage rooms and vessels	N/A
Storage class	N/A
Other information	N/A

7.3 Specific end use(s)

Recommendations	N/A
Industrial sector specific solutions	N/A

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

This product does not contain any hazardous materials with occupational exposure limits established by the region specific regulatory bodies. Ensure adequate ventilation, especially in confined areas. Ensure that eyewash stations and safety showers are close to the workstation location.

8.2 Exposure controls

Respiratory Protection	Use in well-ventilated laboratory
Skin and body protection	Wear appropriate protective gloves and clothing to prevent skin exposure
Eye/face Protection	Wear appropriate protective eyeglasses or chemical safety goggles
Hygiene Measures	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0027	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Citrate Buffer for Heat Induced Epitope Recovery (pH 6, 7, 8)	

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Appearance	Clear, Liquid
Odor	Odorless
Order Threshold	N/A
pH	6, 7, 8
Melting Point/ Freezing Point	N/A
Initial Boiling Point/ Freezing Point	N/A
Flash Point	N/A
Evaporation Rate	N/A
Flammability	N/A
Upper/Lower Flammability or Explosive Limits	N/A
Vapor Pressure	N/A
Vapor Density	N/A
Relative Density	N/A
Solubility	N/A
Partition Coefficient: n-octanol/water	N/A
Auto-Ignition Temperature	N/A
Decomposition temperature	N/A
Viscosity	N/A
Explosive Properties	N/A
Oxidizing Properties	N/A

9.2 Other Information

N/A

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

N/A

10.2 Chemical Stability

Stable under recommended storage conditions

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

N/A

10.4 Conditions to Avoid

Strong prolonged heat and contact with incompatible materials



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0027	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Citrate Buffer for Heat Induced Epitope Recovery (pH 6, 7, 8)	

10.5 Incompatible Materials

Strong Acids
Strong Bases
Strong Oxidizers
Metals and Metallic compounds

Sodium Azide forms explosive compounds with heavy metals. Repeated contact of low concentrations of azide with lead and copper commonly found in plumbing drains result in the buildup of shock sensitive compounds.

10.6 Hazardous Decomposition Products

N/A

SECTION 11: Toxicological Information

Sodium Azide (in pure form): mouse LD50 oral 27mg/kg (27mg/kg)	
Common route of entry	Ingestion
Potential Effects of Acute Exposure	Its concentration is low (<0.1%) in this product, but it is highly toxic when ingested in pure form. Overexposure may cause irritation of skin, eyes and mucous membranes, lowered blood pressure and irregular heartbeat. Sodium azide is a chemical asphyxiant and may affect the cardiovascular, respiratory and central nervous systems. Symptoms may include irritation, severe, pounding headaches, dizziness, weakness, nausea, vomiting, low blood pressure, rapid heartbeat, convulsions, collapse and death.
Potential Effects of Chronic Exposure	Prolonged or repeated exposure may result in pounding headaches, eye and nose irritation, low blood pressure, fatigue and dizziness.
Symptoms of Overexposure	Eye, skin, nose and throat irritation; headache, weakness, dizziness, confusion, nausea and vomiting. This may also lead to difficulty in breathing, irregular heartbeat, reddish colored skin, unconsciousness, convulsions, coma and death. Symptoms may be delayed for several hours after exposure.

SECTION 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

Preservatives normally are toxic for aquatic organisms when using pure substances. No ecological problems are to be expected when this product is handled and used with care and attention.

12.2 Persistence and Degradability

N/A

12.3 Bioaccumulative potential

N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0027	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Citrate Buffer for Heat Induced Epitope Recovery (pH 6, 7, 8)	

12.4 Mobility in Soil

N/A

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

N/A

12.6 Other Adverse Effects

N/A

SECTION 13: Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations. If unsure of the applicable requirements, contact the authorities for information.

SECTION 14: Transport Information

14.1 Un Number

N/A

14.2 Un Proper Shipping Name

N/A

14.3 Transport Hazard Class (es)

N/A

14.4 Packing Group

N/A

14.5 Environmental Hazards

N/A

14.6 Special Precautions for User

N/A

14.7 Transport in Bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

N/A

SECTION 15: Regulatory Information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0027	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Citrate Buffer for Heat Induced Epitope Recovery (pH 6, 7, 8)	

The product does not contain a hazardous ingredient in an amount that requires identification and labeling according to EC directives.

15.2 Chemical Safety Assessment

N/A

SECTION 16: Other Information

This information is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability or any other warranty, express or implied, with respect to such information, and we assume no liability resulting from its use. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information of their particular purposes.



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0029	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Tris-EDTA Buffer For Heat Induced Epitope Recovery, pH 9.0	

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

Trade name	10X Tris-EDTA Buffer For Heat Induced Epitope Recovery, pH 9.0
Cat ##	K043
Components	EDTA Disodium Salt Dihydrate, Tween 20, Tris Base
EC	500-018-3, 247-852-1
CAS	6381-92-6, 9005-64-5, 77-86-1

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Liquid in plastic bottle

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Diagnostic BioSystems, Inc. 6616 Owens Drive Pleasanton, CA 94588 (925) 484-3350 Customersupport@dbiosys.com
--

1.4 Emergency telephone number

N/A

SECTION 2: Hazards Identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Hazard Class	Category	Category	Hazard Statements (H-Statements)
N/A	N/A	N/A	This product has been classified as non-hazardous based on the physical and/or chemical nature and/or concentration of ingredients.

2.2 Label elements

Signal Word	Warning
Pictogram	
H-Statements	N/A
P-Statements	N/A
EUH-Statements	N/A

2.3 Other hazards

N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0029	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Tris-EDTA Buffer For Heat Induced Epitope Recovery, pH 9.0	

SECTION 3: Composition/information on ingredients

Name	Identifiers	Classification according to CLP	Classification (for pure substances)
EDTA Disodium Salt Dihydrate	EC: N/A CAS: 6381-92-6	Concentration: <0.5%	R36/37: Irritating to eyes and respiratory system
Tween-20	EC: 500-018-3 CAS: 9005-64-5	Concentration: <0.5 %	R36: Irritating to eyes R38: Irritating to skin
Tris Base	EC: 247-852-1 CAS: 77-86-1	Concentration: <1.5%	R43: May cause sensitization by skin contact

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

If inhaled	Move to well-ventilated area and seek medical attention if needed. If individual is not breathing, begin artificial respiration immediately and obtain medical attention
If on skin	Wash exposed area with soap and water
If in eyes	Immediately wash eyes gently under running water for 15 minutes or longer, making sure that the eyelids are held open.
If swallowed	Rinse mouth with water. Never give anything by mouth to unconscious person
Self-protection of the first aider	N/A

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

N/A

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

N/A

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Flammable Properties

Flash point	N/A
--------------------	-----



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0029	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Tris-EDTA Buffer For Heat Induced Epitope Recovery, pH 9.0	

Flash point method	N/A
Autoignition temperature	N/A
Upper flame limit (volume % in air)	N/A
Lower flame limit (volume % in air)	N/A
Flame propagation rate (solids)	N/A
Osha flammability class	N/A

5.2 Extinguishing media

Suitable extinguishing media	Water, dry chemical, carbon dioxide or appropriate foam
Unsuitable extinguishing media	N/A

5.3 Special hazards arising from the substance or mixture

Hazardous combustion products	N/A
Other information	N/A

5.4 Advice for firefighters

Wear protective clothing containing self-contained breathing apparatus.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Protective equipment	Ensure adequate ventilation Eye Protection: Wear goggles or safety glasses Hand protection: Wear latex or vinyl gloves Other protective equipment: Use lab coat or apron to prevent contact with eyes, skin and clothing
Emergency procedures	N/A
For emergency responders	N/A

6.2 Environmental precautions

Do not allow to enter sewage system

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

For containment	N/A
For cleaning up	Use liquid absorbent material to absorb liquid and place in container suitable for disposal. Avoid generation of aerosols during clean up. Comply with applicable waste disposal regulations.
Other information	N/A

6.4 Reference to other sections

N/A

SECTION 7: Handling and storage



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0029	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Tris-EDTA Buffer For Heat Induced Epitope Recovery, pH 9.0	

7.1 Precautions for safe handling

Measures to prevent fire	N/A
Measures to prevent aerosol and dust generation	N/A
Measures to protect the environment	N/A
Advice on general occupational hygiene	Wear personal protective equipment. Ensure adequate ventilation. Do not breathe vapors or spray mist. Avoid contact with skin and eyes. Do not ingest. Do not eat, drink when handling this product, and wash hands after handling.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures and storage conditions	Store in a cool, dry, well-ventilated area away from incompatible substances. Keep containers tightly closed.
Packaging materials	N/A
Requirements for storage rooms and vessels	N/A
Storage class	N/A
Other information	N/A

7.3 Specific end use(s)

Recommendations	N/A
Industrial sector specific solutions	N/A

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

This product does not contain any hazardous materials with occupational exposure limits established by the region specific regulatory bodies. Ensure adequate ventilation, especially in confined areas. Ensure that eyewash stations and safety showers are close to the workstation location.

8.2 Exposure controls

Respiratory Protection	Use in well-ventilated laboratory
Skin and body protection	Wear appropriate protective gloves and clothing to prevent skin exposure
Eye/face Protection	Wear appropriate protective eyeglasses or chemical safety goggles
Hygiene Measures	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0029	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Tris-EDTA Buffer For Heat Induced Epitope Recovery, pH 9.0	

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Appearance	Liquid
Odor	N/A
Order Threshold	N/A
pH	9.0
Melting Point/ Freezing Point	N/A
Initial Boiling Point/ Freezing Point	N/A
Flash Point	N/A
Evaporation Rate	N/A
Flammability	N/A
Upper/Lower Flammability or Explosive Limits	N/A
Vapor Pressure	N/A
Vapor Density	N/A
Relative Density	N/A
Solubility	N/A
Partition Coefficient: n-octanol/water	N/A
Auto-Ignition Temperature	N/A
Decomposition temperature	N/A
Viscosity	N/A
Explosive Properties	N/A
Oxidizing Properties	N/A

9.2 Other Information

N/A

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

N/A

10.2 Chemical Stability

Stable under recommended storage conditions

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

N/A

10.4 Conditions to Avoid

N/a

10.5 Incompatible Materials

N/A

10.6 Hazardous Decomposition Products



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0029	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Tris-EDTA Buffer For Heat Induced Epitope Recovery, pH 9.0	

N/A

SECTION 11: Toxicological Information

EDTA Disodium Salt Dihydrate (in pure form): N/A	
Common route of entry	N/A
Potential Effects of Acute Exposure	N/A
Potential Effects of Chronic Exposure	N/A
Tween-20 (in pure form): mouse LD50 oral > 33gm/kg (33000mg/kg)	
Common route of entry	Ingestion
Potential Effects of Acute Exposure	Mild skin irritation
Potential Effects of Chronic Exposure	N/A
Symptoms of Overexposure	N/A
Tris base (in pure form): LD50 (oral-rat): 5900mg/kg (100%)	
Common route of entry	Ingestion
Potential Effects of Acute Exposure	N/A
Potential Effects of Chronic Exposure	N/A
Symptoms of Overexposure	N/A

SECTION 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

N/A

12.2 Persistence and Degradability

N/A

12.3 Bioaccumulative potential

N/A

12.4 Mobility in Soil

N/A

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0029	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Tris-EDTA Buffer For Heat Induced Epitope Recovery, pH 9.0	

12.6 Other Adverse Effects

N/A

SECTION 13: Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations. If unsure of the applicable requirements, contact the authorities for information.

SECTION 14: Transport Information

14.1 Un Number

N/A

14.2 Un Proper Shipping Name

N/A

14.3 Transport Hazard Class (es)

N/A

14.4 Packing Group

N/A

14.5 Environmental Hazards

N/A

14.6 Special Precautions for User

N/A

14.7 Transport in Bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

N/A

SECTION 15: Regulatory Information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

The product does not contain a hazardous ingredient in an amount that requires identification and labeling according to EC directives.

15.2 Chemical Safety Assessment

N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0029	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	10X Tris-EDTA Buffer For Heat Induced Epitope Recovery, pH 9.0	

SECTION 16: Other Information

This information is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability or any other warranty, express or implied, with respect to such information, and we assume no liability resulting from its use. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information of their particular purposes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Wash Buffer (20x)

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

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto : Wash Buffer (10x)
N.º de referencia : K8002, GC807, K8000, K8007, K8023

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

Usos del material : Uso de laboratorio
Tipo de envase: Botella
GC807 // Wash Buffer (20x) (Dako Omnis) // 20 x 175 mL
K8000 // EnVision FLEX Wash Buffer (20x) // EnVision FLEX, High pH, (Link) // 4 x 1 L
K8002 // EnVision FLEX Wash Buffer (20x) // EnVision FLEX+, Mouse, High pH, (Link) // 4 x 1 L
K8007 // EnVision FLEX Wash Buffer (10x) // EnVision™ FLEX Wash Buffer (10x) // 1 x 1 L
K8023 // EnVision FLEX Wash Buffer (20x) // EnVision FLEX Mini Kit, High pH, (Link) // 2 x 1 L
Número de referencia: SDS160

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd
Santa Clara, CA 95051, USA
Tel: +1 800 227 9770

Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. (65) 6276 2622

Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
2600 Glostrup,
Denmark
Tel. +45 44 85 95 00

www.Agilent.com

Dirección de e-mail de la persona responsable de esta FDS : sds@agilent.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias (con horas de funcionamiento) : CHEMTREC®: 900-868538

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Definición del producto : Mezcla

Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/GHS]

H319 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR Categoría 2

Componentes de toxicidad desconocida : Porcentaje de la mezcla que consiste de ingrediente(s) de toxicidad dérmica aguda desconocida: 1 - 10%
Porcentaje de la mezcla que consiste de ingrediente(s) de toxicidad por inhalación aguda desconocida: 30 - 60%
Porcentaje de la mezcla que consiste de ingrediente(s) de toxicidad oral aguda desconocida: 1 - 10%

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.

En caso de requerir información más detallada relativa a los síntomas y efectos sobre la salud, consulte en la Sección 11.

2.2 Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : **H319** - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

Prevención : **P280** - Llevar gafas o máscara de protección.

Respuesta : **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.
P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

Elementos : No aplicable.

suplementarios que deben figurar en las etiquetas

Anexo XVII - : No aplicable.

Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos

Requisitos especiales de envasado

Advertencia de peligro táctil : No aplicable.

2.3 Otros peligros

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

El producto cumple con los criterios para la sustancia del tipo PBT o vPvB de conformidad con la Reglamentación (EC) N.º 1907/2006, Anexo XIII

: Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

Otros peligros que no conducen a una clasificación

: No se conoce ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

: Mezcla

Nombre del producto o ingrediente	Identificadores	%	Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	Tipo
 loruro de sodio	CE: 231-598-3 CAS: 7647-14-5	≥10 - ≤25	Eye Irrit. 2, H319	[1]
Trometamol	CE: 201-064-4 CAS: 77-86-1	≤3	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	[1]
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	CE: 250-001-7 CAS: 30007-47-7	<0.25	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1A, H314 STOT RE 2, H373 (corazón, hígado, estómago) Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Consultar en la Sección 16 el texto completo de las frases H arriba declaradas.	[1]

No hay ningún ingrediente adicional que, con el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente, sea PBT, mPmB o una sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente, o tenga asignado un límite de exposición laboral y, por lo tanto, se deba indicar en esta sección.

Tipo

- [1] Sustancia clasificada con un riesgo a la salud o al medio ambiente
- [2] Sustancia con límites de exposición profesionales
- [3] La sustancia cumple los criterios de PBT según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII
- [4] La sustancia cumple los criterios de mPmB según el Reglamento (CE) n.º. 1907/2006, Anexo XIII
- [5] Sustancia que suscite un grado de preocupación equivalente
- [6] Información adicional debido a la política de la compañía

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos

: Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando de vez en cuando los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Continúe enjuagando por lo menos durante 10 minutos. Procurar atención médica.

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

- Por inhalación** : Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no hay respiración, ésta es irregular u ocurre un paro respiratorio, el personal capacitado debe proporcionar respiración artificial u oxígeno. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Contacto con la piel** : Lave con agua abundante la piel contaminada. Quítese la ropa y calzado contaminados. Busque atención médica si se presentan síntomas. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Limpiar completamente el calzado antes de volver a usarlo.
- Ingestión** : Lave la boca con agua. Retirar las prótesis dentales si es posible. Si se ha ingerido material y la persona expuesta está consciente, suminístrele pequeñas cantidades de agua para beber. Deje de proporcionarle agua si la persona expuesta se encuentra mal ya que los vómitos pueden ser peligrosos. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Si vomita, mantener la cabeza baja de manera que el vómito no entre en los pulmones. Consiga atención médica si persisten los efectos de salud adversos o son severos. No suministrar nada por vía oral a una persona inconsciente. Si está inconsciente, coloque en posición de recuperación y consiga atención médica inmediatamente. Asegure una buena circulación de aire. Aflojar todo lo que pudiera estar apretado, como el cuello de una camisa, una corbata, un cinturón.
- Protección del personal de primeros auxilios** : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Puede ser peligroso para la persona que proporcione ayuda al dar respiración boca a boca.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos agudos potenciales para la salud

- Contacto con los ojos** : Provoca irritación ocular grave.
- Por inhalación** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Contacto con la piel** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
- Ingestión** : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

- Contacto con los ojos** : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez
- Por inhalación** : Ningún dato específico.
- Contacto con la piel** : Ningún dato específico.
- Ingestión** : Ningún dato específico.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Notas para el médico** : En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio, los síntomas pueden aparecer posteriormente. Es posible que la persona expuesta tenga que estar bajo vigilancia médica por un período de 48 horas.
- Tratamientos específicos** : No hay un tratamiento específico.

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción no apropiados : No se conoce ninguno.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros derivados de la sustancia o mezcla : La presión puede aumentar y el contenedor puede explotar en caso de calentamiento o incendio.

Productos peligrosos de la combustión : Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
dióxido de carbono
monóxido de carbono
óxido de nitrógeno
compuestos halogenados
óxido/óxidos metálico/metálicos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Precauciones especiales para los bomberos : En caso de incendio, aislar rápidamente la zona, evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva. Las prendas para bomberos (incluidos cascos, guantes y botas de protección) conformes a la norma europea EN 469 proporcionan un nivel básico de protección en caso de incidente químico.

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 : No se debe realizar ninguna acción que suponga un riesgo personal o sin formación adecuada. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Evite respirar vapor o neblina. Proporcione ventilación adecuada. Llevar un aparato de respiración apropiado cuando el sistema de ventilación sea inadecuado. Llevar puesto un equipo de protección individual adecuado.

Para el personal de emergencia : Si se necesitan prendas especiales para gestionar el vertido, tomar en cuenta las informaciones recogidas en la Sección 8 en relación a los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información mencionada en "Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia".

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas. Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, vías fluviales, suelo o aire).

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos para limpieza : Detener la fuga si esto no presenta ningún riesgo. Retire los envases del área del derrame. Diluir con agua y fregar si es soluble en agua. Alternativamente, o si es insoluble en agua, absorber con un material seco inerte y colocar en un contenedor de residuos adecuado. Elimine por medio de un contratista autorizado para la eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones : Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia. Consultar en la Sección 8 la información relativa a equipos de protección personal apropiados. Consulte en la Sección 13 la información adicional relativa al tratamiento de residuos.

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de protección** : Usar un equipo de protección personal adecuado (Consultar Sección 8). No ingerir. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar vapor o neblina. Consérvese en su envase original o en uno alternativo aprobado fabricado en un material compatible, manteniéndose bien cerrado cuando no esté en uso. Los envases vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. No vuelva a usar el envase.
- Información relativa a higiene en el trabajo de forma general** : Deberá prohibirse comer, beber o fumar en los lugares donde se manipula, almacena o trata este producto. Los trabajadores deberán lavarse las manos y la cara antes de comer, beber o fumar. Retirar el equipo de protección y las ropas contaminadas antes de acceder a zonas donde se coma. Consultar también en la Sección 8 la información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Almacenamiento** : Condiciones de almacenamiento específicas: consulte la etiqueta. Almacenar conforme a las normativas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases abiertos deben cerrarse perfectamente con cuidado y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Antes de manipularlo o utilizarlo vea en la sección 10 los materiales incompatibles.

7.3 Usos específicos finales

- Recomendaciones** : Aplicaciones industriales, Aplicaciones profesionales.
- Soluciones específicas del sector industrial** : No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Se desconoce el valor límite de exposición.

- Procedimientos recomendados de control** : Si este producto contiene ingredientes con límites de exposición, puede ser necesaria la supervisión personal, del ambiente de trabajo o biológica para determinar la efectividad de la ventilación o de otras medidas de control y/o la necesidad de usar un equipo de protección respiratoria. Deben utilizarse como referencia normas de monitorización como las siguientes: Norma europea EN 689 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de medición) Norma europea EN 14042 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos) Norma europea EN 482 (Atmósferas en los lugares de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos para la medida de agentes químicos) Deberán utilizarse asimismo como referencia los documentos de orientación nacionales relativos a métodos de determinación de sustancias peligrosas.

Valores DNEL/DMEL

Nombre del producto o ingrediente	Tipo	Exposición	Valor	Población	Efectos
Cloruro de sodio	DNEL	Corto plazo Oral	126.65 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Oral	126.65 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Cutánea	126.65 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	126.65 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Trometamol	DNEL	Corto plazo Cutánea	295.52 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	295.52 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	443.28 mg/m³	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	443.28 mg/m³	Población general	Sistémico
	DNEL	Corto plazo Por inhalación	2068.62 mg/m³	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	2068.62 mg/m³	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Oral	8.3 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	29 mg/m³	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	83.3 mg/kg bw/día	Población general	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Por inhalación	117.5 mg/m³	Trabajadores	Sistémico
	DNEL	Largo plazo Cutánea	166.7 mg/kg bw/día	Trabajadores	Sistémico

Valor PNEC

No hay valores PNEC disponibles.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas higiénicas : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para eliminar ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.

Protección de los ojos/la cara : Se debe usar un equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario, a fin de evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si es posible el contacto, se debe utilizar la siguiente protección, salvo que la valoración indique un grado de protección más alto: gafas protectoras contra salpicaduras químicas.

Protección de la piel

Protección de las manos : Si una evaluación del riesgo indica que es necesario, se deben usar guantes químico-resistentes e impenetrables que cumplan con las normas aprobadas siempre que se manejen productos químicos. Tomando en consideración los parámetros especificados por el fabricante de los guantes, comprobar durante el uso que los guantes siguen conservando sus propiedades protectoras. Hay que observar que el tiempo de paso de cualquier material utilizado con guantes puede ser diferente para distintos fabricantes de guantes. En el caso de mezclas, consistentes en varias sustancias, no es posible estimar de manera exacta, el tiempo de protección que ofrecen los guantes.

Protección corporal : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.

Otro tipo de protección cutánea : Se deben elegir el calzado adecuado y cualquier otra medida de protección cutánea necesaria dependiendo de la tarea que se lleve a cabo y de los riesgos implicados. Tales medidas deben ser aprobadas por un especialista antes de proceder a la manipulación de este producto.

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- Protección respiratoria** : Basándose en la evaluación de los riesgos y la exposición, seleccionar un respirador que satisfaga los estándares o certificaciones apropiados. Los respiradores deben usarse de conformidad con un programa de protección respiratoria para asegurar su adecuación, formación y otros aspectos del buen uso.
- Controles de exposición medioambiental** : Se deben verificar las emisiones de los equipos de ventilación o de los procesos de trabajo para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos para reducir las emisiones hasta un nivel aceptable, será necesario usar depuradores de humo, filtros o modificar el diseño del equipo del proceso.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Las condiciones de medición de todas las propiedades son a temperatura y presión estándar a menos que se indique lo contrario.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

- Estado físico** : Líquido. [Claro.]
- Color** : No disponible.
- Olor** : No disponible.
- Umbral olfativo** : No disponible.
- Punto de fusión/punto de congelación** : No disponible.
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** : 100°C (212°F)
- Inflamabilidad (sólido, gas)** : No aplicable.
- Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad** : No disponible.
- Punto de inflamación** :

Nombre del ingrediente	Vaso cerrado			Vaso abierto		
	°C	°F	Método	°C	°F	Método
Propano-1,2-diol	99	210.2				
Sorbitan monolaurate, ethoxylated	275	527		290	554	
- Temperatura de auto-inflamación** :

Nombre del ingrediente	°C	°F	Método
Propano-1,2-diol	371	699.8	
- Temperatura de descomposición** : No disponible.
- pH** : No disponible.
- Viscosidad** : No disponible.
- Solubilidad(es)** : Soluble en los siguientes materiales: agua fría y agua caliente.
- Miscible con agua** : ☒ Sí.
- Coeficiente de reparto: n-octanol/agua** : ☒ No aplicable.
- Presión de vapor** :

Nombre del ingrediente	Presión de vapor a 20 °C			Presión de vapor a 50 °C		
	mm Hg	kPa	Método	mm Hg	kPa	Método
Agua	23.8	3.2		92.258	12.3	
Sorbitan monolaurate, ethoxylated	<1	<0.13				

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Tasa de evaporación : No disponible.
Densidad relativa : 1
Densidad de vapor : No disponible.
Propiedades explosivas : No disponible.
Propiedades comburentes : No disponible.

Características de las partículas

Tamaño de partícula medio : No aplicable.

Ninguna información adicional.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad : No hay datos de ensayo disponibles sobre la reactividad de este producto o sus componentes.
10.2 Estabilidad química : El producto es estable.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se producen reacciones peligrosas.
10.4 Condiciones que deben evitarse : Ningún dato específico.
10.5 Materiales incompatibles : Puede reaccionar o ser incompatible con materiales oxidantes.
10.6 Productos de descomposición peligrosos : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deberían formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Dosis	Exposición
Cloruro de sodio	DL50 Oral	Rata	3000 mg/kg	-
Trometamol	DL50 Cutánea	Rata	>5000 mg/kg	-
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	DL50 Oral	Rata	455 mg/kg	-

Estimaciones de toxicidad aguda

Nombre del producto o ingrediente	Oral (mg/kg)	Cutánea (mg/kg)	Inhalación (gases) (ppm)	Inhalación (vapores) (mg/l)	Inhalación (polvos y nieblas) (mg/l)
Cloruro de sodio	3000	N/A	N/A	N/A	N/A
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	455	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritación/Corrosión

Wash Buffer (10x)					
SECCIÓN 11. Información toxicológica					
Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
Cloruro de sodio	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	24 horas 100 mg	-
	Ojos - Irritante moderado	Conejo	-	10 mg	-
	Piel - Irritante leve	Conejo	-	24 horas 500 mg	-
Trometamol	Piel - Irritante moderado	Conejo	-	25 %	-
	Piel - Muy irritante	Conejo	-	500 mg	-

Sensibilizador
Conclusión/resumen : No disponible.

Mutagénesis
Conclusión/resumen : No disponible.

Carcinogenicidad
Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad para la reproducción
Conclusión/resumen : No disponible.

Teratogenicidad
Conclusión/resumen : No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
☒ No disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Nombre del producto o ingrediente	Categoría	Vía de exposición	Órganos destino
☒ 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	Categoría 2	-	corazón, hígado, estómago

Peligro de aspiración
No disponible.

Información sobre posibles vías de exposición : Rutas de entrada previstas: Oral, Cutánea, Por inhalación.

Efectos agudos potenciales para la salud
Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con la piel : ☒ No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.
Contacto con los ojos : Provoca irritación ocular grave.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas
Por inhalación : Ningún dato específico.
Ingestión : Ningún dato específico.
Contacto con la piel : ☒ Ningún dato específico.
Contacto con los ojos : Los síntomas adversos pueden incluir los siguientes:
dolor o irritación
lagrimeo
rojez

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo
Exposición a corto plazo
Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Posibles efectos retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

Posibles efectos inmediatos : No disponible.

Posibles efectos retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales para la salud

General : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagénesis : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad para la reproducción : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Nombre del producto o ingrediente	Resultado	Especies	Exposición
Cloruro de sodio	Agudo EC50 2430000 µg/l Agua fresca Agudo EC50 519.6 mg/l Agua fresca Agudo EC50 402.6 mg/l Agua fresca Agudo IC50 6.87 g/L Agua fresca Agudo CL50 1000000 µg/l Agua fresca Crónico CL10 781 mg/l Agua fresca Crónico NOEC 6 g/L Agua fresca Crónico NOEC 0.314 g/L Agua fresca Crónico NOEC 100 mg/l Agua fresca	Algas - Navicula seminulum Crustáceos - Cypris subglobosa Dafnia - Daphnia magna Plantas acuáticas - Lemna minor Pescado - Morone saxatilis - Larva Crustáceos - Hyalella azteca - Juvenil (Nuevo, Cría, Destetado) Plantas acuáticas - Lemna minor Dafnia - Daphnia pulex Pescado - Gambusia holbrooki - Adulto	96 horas 48 horas 48 horas 96 horas 96 horas 3 semanas 96 horas 21 días 8 semanas
Trometamol	Agudo EC50 >980 mg/l Agua fresca Agudo NOEC 520 mg/l Agua fresca	Dafnia Dafnia	48 horas 48 horas
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	Agudo EC50 0.265 mg/l Agudo EC50 1.32 mg/l Agudo CL50 0.68 mg/l Agua fresca	Algas - Pseudokirchneriella subcapitata Dafnia - Daphnia magna Pescado - Cyprinus carpio	72 horas 48 horas 96 horas

12.2 Persistencia y degradabilidad

Nombre del producto o ingrediente	Prueba	Resultado	Dosis	Inóculo
Trometamol	OECD 301F Ready Biodegradability - Manometric Respirometry Test	97.1 % - Fácil - 28 días	30 mg/l	-
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	OECD 301D Ready Biodegradability - Closed Bottle Test	0 % - No inmediatamente - 28 días	-	-

Nombre del producto o ingrediente	Vida media acuática	Fotólisis	Biodegradabilidad
Trometamol	-	-	Fácil
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	-	-	No inmediatamente

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.3 Potencial de bioacumulación

Nombre del producto o ingrediente	LogP _{ow}	FBC	Potencial
Trometamol	-2.31	-	bajo
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	1.6	-	bajo

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Movilidad : No disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Se determinó que esta mezcla no contiene sustancias que sean productos químicos persistentes, bioacumulativos o tóxicos (PBT) o muy persistentes, muy bioacumulativos (vPvB).

12.6 Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Desechar los sobrantes y productos no reciclables por medio de un constraatista autorizado a su eliminación. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción.

Residuos Peligrosos : La clasificación del producto puede cumplir los criterios de mercancía peligrosa.

Empaquetado

Métodos de eliminación : Evitar o minimizar la generación de residuos cuando sea posible. Los envases residuales deben reciclarse. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible.

Precauciones especiales : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Deben tomarse precauciones cuando se manipulen recipientes vaciados que no hayan sido limpiados o enjuagados. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, las vías fluviales, las tuberías de desagüe y las alcantarillas.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

	ADR/RID	IMDG	IATA
14.1 Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	-	-	-
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	-	-	-

Wash Buffer (10x)			
SECCIÓN 14. Información relativa al transporte			
14.4 Grupo de embalaje	-	-	-
14.5 Peligros para el medio ambiente	No.	No.	No.

Información adicional

14.6 Precauciones particulares para los usuarios : **Transporte dentro de las premisas de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

14.7 Transporte a granel según los instrumentos de la IMO : No disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Reglamento de la UE (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
Anexo XIV - Lista de sustancias sujetas a autorización

Anexo XIV
Ninguno de los componentes está listado.

Sustancias altamente preocupantes
Ninguno de los componentes está listado.

Anexo XVII - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos
Etiqueta : No aplicable.

Otras regulaciones de la UE
Sustancias destructoras de la capa de ozono (1005/2009/UE)

No inscrito.
Consentimiento informado previo (PIC) (649/2012/UE)

No inscrito.
contaminantes orgánicos persistentes
No inscrito.

Directiva Seveso
Este producto no está controlado bajo la Directiva Seveso.

Regulaciones Internacionales
Sustancias químicas incluidas en la lista I, II y III de la Convención sobre armas químicas
No inscrito.

Protocolo de Montreal
No inscrito.

Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes
No inscrito.

Convención de Rotterdam sobre el consentimiento informado previo (CIP)
No inscrito.

Protocolo de Aarhus sobre metales pesados y COP de la CEPE
No inscrito.

Lista de inventario

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Australia	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Canadá	: Todos los componentes están listados o son exentos.
China	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Europa	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Japón	: Inventario de Sustancias de Japón (CSCL) : No determinado. Inventario de Sustancias de Japón (ISHL) : No determinado.
Nueva Zelandia	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Filipinas	: Todos los componentes están listados o son exentos.
República de Corea	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Taiwán	: Todos los componentes están listados o son exentos.
Tailandia	: No determinado.
Turquía	: No determinado.
Estados Unidos	: Todos los componentes están activos o exentos.
Vietnam	: Todos los componentes están listados o son exentos.

15.2 Evaluación de la seguridad química

: Este producto contiene sustancias para las que evaluaciones de la seguridad química todavía podrían ser necesarias.

SECCIÓN 16. Otra información

 Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Abreviaturas y acrónimos

: ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
Indicación EUH = Indicación de Peligro específica del CLP
N/A = No disponible
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RRN = Número de Registro REACH
mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008 [CLP/SGA]

Clasificación	Justificación
 Eye Irrit. 2, H319	Método de cálculo

Texto completo de las frases H abreviadas

 H302 H314 H315 H319 H373 H400 H410	Nocivo en caso de ingestión. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Muy tóxico para los organismos acuáticos. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
---	--

Texto completo de las clasificaciones [CLP/SGA]

 Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 Eye Irrit. 2 Skin Corr. 1A Skin Irrit. 2 STOT RE 2	TOXICIDAD AGUDA - Categoría 4 PELIGRO ACUÁTICO A CORTO PLAZO (AGUDO) - Categoría 1 PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) - Categoría 1 LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR - Categoría 2 CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 1A CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS - Categoría 2 TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIONES REPETIDAS - Categoría 2
--	--

Wash Buffer (10x)

SECCIÓN 16. Otra información

Fecha de emisión/ Fecha de revisión : 27/05/2022

Fecha de la emisión anterior : 01/04/2020

Versión : 4

Aviso al lector

Rectificación: La información contenida en este documento está basada en el estado de conocimientos de Agilent en el momento de su elaboración. No se ofrece garantía alguna, expresa o implícita, en cuanto a su exactitud, integridad o idoneidad para un propósito particular.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

GENERIC EU MSDS - NO COUNTRY SPECIFIC DATA - NO OEL DATA

Versión 6.12

Fecha de revisión 29.09.2023

Fecha de impresión 16.11.2023

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificadores del producto**

Nombre del producto : DAB Substrate Kit

Referencia : 957D

Marca : Sigma

REACH No. : Este producto es una mezcla. Número de registro REACH véase sección 3.

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

Usos identificados : Reactivos para laboratorio, Fabricación de sustancias

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridadCompañía : Sigma-Aldrich Inc.
3050 SPRUCE ST
ST. LOUIS MO 63103
UNITED STATES

Teléfono : +1 314 771-5765

Fax : +1 800 325-5052

1.4 Teléfono de emergenciaTeléfono de Urgencia : 800-424-9300 CHEMTREC (USA) +1-703-
527-3887 CHEMTREC (International) 24
Hours/day; 7 Days/week

Esto es un resumen de SDS para un kit, para una SDS completa de cada uno de los componentes del kit listados en la sección 16, por favor, visitar nuestro sitio web.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008**

Mutagenicidad en células germinales (Categoría 2), H341

Carcinogenicidad (Categoría 1B), H350

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.



2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008

Pictograma



Palabra de advertencia Peligro

Indicación(es) de peligro

H341

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

H350

Puede provocar cáncer.

Declaración(es) de prudencia

P201

Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202

No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P280

Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

P308 + P313

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P405

Guardar bajo llave.

P501

Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Declaración Suplementaria del Peligro ninguno(a)

2.3 Otros Peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica:

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Referir al componente de SDS.

Sigma- 957D

Página 2 de 8

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**7.1 Precauciones para una manipulación segura****Consejos para una manipulación segura**

Trabajar bajo campana extractora. No inhalar la sustancia/la mezcla. Evítese la generación de vapores/aerosoles.

Medidas de higiene

Sustituir inmediatamente la ropa contaminada. Protección preventiva de la piel. Lavar cara y manos al término del trabajo.

Ver precauciones en la sección 2.2

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**Condiciones de almacenamiento**

Bien cerrado. Manténgase el recipiente en un lugar bien ventilado. Mantenerlo encerrado en una zona únicamente accesible por las personas autorizadas o calificadas.

Estabilidad en almacén

Temperatura de almacenaje recomendada

2 - 8 °C

Sensible a la luz.

Clase de almacenamiento

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 6.1C: Compuestos tóxicos o compuestos que causan efectos crónicos/Combustibles, tóxicos agudos Cat.3

7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2 no se estipulan otros usos específicos

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

Referir al componente de SDS.



SECCIÓN 11. Información toxicológica

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 12. Información ecológica

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Referir al componente de SDS.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**14.1 Número ONU**

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: Mercancía no peligrosa

IMDG: Mercancía no peligrosa

IATA: Mercancía no peligrosa

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.4 Grupo de embalaje

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR/RID: no

IMDG Contaminante marino: IATA: no
no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Sin datos disponibles

Otros datos

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.



Referir al componente de SDS.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Para este producto no se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información

Componentes Del Kit:

DAB Chromogen	Sigma	957D-21	Muta. 2; Carc. 1B; H341, H350
DAB Buffer	Sigma	957D-22	

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación. La información contenida en este



documento esta basada en el presente estado de nuestro conocimiento y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. La Corporación Sigma-Aldrich y sus Compañías Afiliadas, no responderán por ningún daño resultante de la manipulación o contacto con el producto indicado arriba. Dirijase a www.sigma-aldrich.com y/o a los términos y condiciones de venta en el reverso de la factura o de la nota de entrega. Copyright 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Se autoriza la reproducción en número ilimitado de copias para uso exclusivamente interno.

La marca que aparece en el encabezado y/o el pie de página de este documento puede no coincidir visualmente con el producto adquirido mientras hacemos la transición de nuestra marca. Sin embargo, toda la información del documento relativa al producto permanece sin cambios y coincide con el producto solicitado. Para más información, póngase en contacto con mlsbranding@sial.com



Componentes Del Kit:

DAB Chromogen					
Identificador del producto	Pictograma	Palabra de advertencia	Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia	Información suplementaria
Sigma - 957D-21		Peligro	Se sospecha que provoca defectos genéticos. Puede provocar cáncer.	Solicitar instrucciones especiales antes del uso. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.	

DAB Buffer					
Identificador del producto	Pictograma	Palabra de advertencia	Indicaciones de peligro	Consejos de prudencia	Información suplementaria
Sigma - 957D-22					No es necesario un pictograma de peligro, una

Sigma- 957D

Pagina 7 de 8

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada



					palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia
--	--	--	--	--	--

Sigma- 957D

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada





Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0054	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen	

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier

Trade name	Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen
Cat ##	K039, K042
Components	Butyl Rubber, Solvent naphtha, Abzol
EC	N/A, 265-199-0, 203-445-0
CAS	9010-85-9, 64742-95-6, 106-94-5

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Marker pen for glass slide

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Diagnostic BioSystems, Inc. 6616 Owens Drive Pleasanton, CA 94588 (925) 484-3350 Customersupport@dbiosys.com
--

1.4 Emergency telephone number

N/A

SECTION 2: Hazards Identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Hazard Class	Category	Category	Hazard Statements (H-Statements)
N/A	N/A	N/A	This product has been classified as non-hazardous based on the physical and/or chemical nature and/or concentration of ingredients.

2.2 Label elements

Signal Word	Warning
Pictogram	
H-Statements	N/A
P-Statements	N/A
EUH-Statements	N/A

2.3 Other hazards

N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0054	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen	

SECTION 3: Composition/information on ingredients

Name	Identifiers	Classification according to CLP	Classification (for pure substances)
Butyl rubber	EC: N/A CAS: 9010-85-9	Concentration: <30%	N/A
Solvent naphtha	EC: 265-199-0 CAS: 64742-95-6	Concentration: <9.5%	N/A
Abzol	EC: 203-445-0 CAS: 106-94-5	Concentration: <60.5%	N/A

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures

If inhaled	N/A
If on skin	Wash thoroughly with soap and water. If pain or irritation occurs, obtain medical attention.
If in eyes	Irritating to eye, flush with plenty of water. If pain or irritation occurs, obtain medical attention.
If swallowed	Rinse mouth with water. Immediately seek medical attention.
Self-protection of the first aider	N/A

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

N/A

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

N/A

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media	Carbon dioxide
Unsuitable extinguishing media	N/A

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Hazardous combustion products	N/A
Other information	N/A

5.3 Advice for firefighters

Wear protective clothing containing self-contained breathing apparatus.

Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0054	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen	

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Protective equipment	Ensure adequate ventilation Eye Protection: Wear goggles or safety glasses Hand protection: Wear latex or vinyl gloves Other protective equipment: Use lab coat or apron to prevent contact with eyes, skin and clothing
Emergency procedures	N/A
For emergency responders	N/A

6.2 Environmental precautions

N/A

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

For containment	Collect in a container that can be sealed.
For cleaning up	Use universal precautions during clean up procedures. Neutralizing media: Alcohol. Comply with applicable waste disposal regulations.
Other information	N/A

6.4 Reference to other sections

N/A

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Measures to prevent fire	N/A
Measures to prevent aerosol and dust generation	N/A
Measures to protect the environment	N/A
Advice on general occupational hygiene	Universal precautions should be followed when using this product. Keep away from heat and open flame and small children. Do not open the back plug of the pen. In case of skin contact, flush with plenty of water.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures and storage conditions	Store at 25°C. Keep away from heat and open flame, strong oxidants and small children.
Packaging materials	N/A
Requirements for storage rooms and vessels	N/A
Storage class	N/A
Other information	N/A

7.3 Specific end use(s)



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0054	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen	

Recommendations	N/A
Industrial sector specific solutions	N/A

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Use in a well-ventilated place and keep from heat and open flame.

8.2 Exposure controls

Respiratory Protection	Use in well-ventilated laboratory
Skin and body protection	Wear appropriate protective gloves and clothing to prevent skin exposure
Eye/face Protection	Wear appropriate protective eyeglasses or chemical safety goggles
Hygiene Measures	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Appearance	Green liquid
Odor	Fragrance
Order Threshold	N/A
pH	7.0
Melting Point/ Freezing Point	-110°C
Initial Boiling Point/ Freezing Point	81.4°C
Flash Point	N/A
Evaporation Rate	N/A
Flammability	N/A
Upper/Lower Flammability or Explosive Limits	N/A
Vapor Pressure	N/A
Vapor Density	N/A
Relative Density	N/A
Solubility	N/A
Partition Coefficient: n-octanol/water	N/A
Auto-Ignition Temperature	N/A
Decomposition temperature	N/A
Viscosity (at 20°C)	N/A
Explosive Properties	N/A
Oxidizing Properties	N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0054	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen	

9.2 Other Information

N/A

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

N/A

10.2 Chemical Stability

Stable under recommended storage conditions

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

N/A

10.4 Conditions to Avoid

Use in well ventilated area and keep from heat and open flame.

10.5 Incompatible Materials

N/A

10.6 Hazardous Decomposition Products

N/A

SECTION 11: Toxicological Information

Butyl rubber (in pure form)	
Common route of entry	N/A
Potential Effects of Acute Exposure	N/A
Potential Effects of Chronic Exposure	N/A
Symptoms of Overexposure	N/A
Solvent naphtha (in pure form)	
Common route of entry	N/A
Potential Effects of Acute Exposure	N/A
Potential Effects of Chronic Exposure	N/A
Symptoms of Overexposure	N/A
Abzol (in pure form)	
Common route of entry	N/A
Potential Effects of Acute Exposure	N/A
Potential Effects of	N/A



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0054	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen	

Chronic Exposure	
Symptoms of Overexposure	N/A

SECTION 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

N/A

12.2 Persistence and Degradability

N/A

12.3 Bioaccumulative potential

N/A

12.4 Mobility in Soil

N/A

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

N/A

12.6 Other Adverse Effects

N/A

SECTION 13: Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in compliance with federal, state and local regulations. If unsure of the applicable requirements, contact the authorities for information.

SECTION 14: Transport Information

14.1 Un Number

Ingredient	UN Number	Hazard class	Packing group
Butyl rubber	N/A	N/A	N/A
Solvent naphtha	1268	3	II
Abzol	2344	3	II

14.2 Un Proper Shipping Name

N/A

14.3 Transport Hazard Class (es)

N/A

14.4 Packing Group

N/A

14.5 Environmental Hazards



Safety Data Sheet

Doc ID: SDS-0054	Effective Date: December 03, 2015	Revision: B
Trade name	Elite PAP Pen, Elite Mini PAP Pen	

N/A

14.6 Special Precautions for User

N/A

14.7 Transport in Bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

N/A

SECTION 15: Regulatory Information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

The product does not contain a hazardous ingredient in an amount that requires identification and labeling according to EC directives.

15.2 Chemical Safety Assessment

N/A

SECTION 16: Other Information

This information is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability or any other warranty, express or implied, with respect to such information, and we assume no liability resulting from its use. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information of their particular purposes.

Safety Data Sheet

SDS number: ZC20210101B

Generic Reagent

Effective January 1, 2021

453



1. Product and Company Identification

Product(s) Primary Antibodies concentrated format
(ZxxxxRL, ZxxxxRS, ZxxxxRT, ZxxxxML
ZxxxxMS, ZxxxxMT) Prediluted antibodies
(ZxxxxRP, ZxxxxMP), antibody cocktails
(ZxxxxRML, ZxxxxRMS, ZxxxxRMT,
ZxxxxRMP)

Note: add -R for RUO and -A for ASR
class antibodies

Intended Use & Restrictions Immunohistochemistry reagent intended for use by professional laboratory personnel
that have been properly trained in its use.

Company Information Zeta Corporation

65 N 1st Ave, Suite 202C
Arcadia, CA 91006
tel: (626) 355.2053
fax: (626) 836.9149
Email: info@zeta-corp.com
www.zeta-corp.com

24-Hour Emergency Contact CHEMTREC
+1 800-424-9300 (USA)

Safety Data Sheet

SDS number: ZC20210101B

Generic Reagent

Effective January 1, 2021

454



2. Hazards Identification

Emergency Overview This product has been classified as non-hazardous based on the physical and/or chemical nature and/or concentration of ingredients

Product has little to no hazards for Emergency Responders if spilled and has no unusual hazard if in a fire.

OSHA Hazards Not Hazardous

While this material is not considered hazardous by the OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), this SDS contains valuable information critical to the safe handling and proper use of the product. This SDS should be retained and available for employees and other users of this product.

GHS Classification Not Hazardous
Signal words, Symbol, Hazard & Precautionary Statements

Potential Health Effects

Skin Contact May be harmful if exposed to skin. May cause skin irritation, itching, redness or inflammation.

Eye Contact May be harmful if exposed to eyes. May cause eye irritation, watering eyes, stinging or burning sensation.

Inhalation May be harmful if inhaled. May cause respiratory tract irritation, headache, dizziness, nausea or coughing.

Ingestion May be harmful if swallowed. May cause irritation of gastrointestinal tract, nausea, or vomiting.

See Section 11: Toxicological Information for additional information.

Environmental Effects None identified.
See Section 12: Ecological Information for additional information.

3. Composition / Information on Ingredients

Chemical Name	Synonyms	% Composition	CAS Number
Proclin 950 (Solution of 2-Methyl-2H- isothiazol-3-one [9.9%])	MIT	0-0.5%	2682-20-4
Proprietary Composition, multiple components	N/A	< 1% each	N/A
Water	N/A	>99%	7732-18-5

Note: It has been determined that the remaining ingredients of this product are not classified as hazardous according to the Federal OSHA Hazardous Communication Standard (29 CFR 1910.1200) or the Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals

4. First Aid Measures

General Advice Avoid further exposure to product. Consult a physician.

In case of skin contact Wash exposed area with soap and plenty of water. Remove any contaminated clothing. Seek medical attention.

In case of eye contact Wash eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Have victim remove contact lenses. Be sure to wash under eyelids. Seek medical attention.

If inhaled Remove victim to well-ventilated area. If victim is not breathing, give artificial respiration. Seek medical attention.

If swallowed If victim is conscious, rinse mouth with water. Do not give anything to an unconscious victim. Seek medical attention.

5. Fire Fighting Measures

Suitable Extinguishing Media Water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical, or carbon dioxide. Use extinguisher media appropriate for surrounding fire.

Special Protective Equipment for Firefighters Wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent contact with eyes and skin.

Special Exposure Hazards None identified.

6. Accidental Release Measures

Personal Precautions Use of personal protective equipment is recommended as described in Section 8. Isolate hazard area and deny entry to unprotected personnel.

Environmental Precautions Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Keep out of drains, sewers, ditches and waterways.

Methods for containment and clean up Small spills may be contained and cleaned-up with paper towels or absorbent pads. Absorb large spills with sand or vermiculite and place in a closed container for waste disposal. Avoid physical contact during removal.

7. Handling and Storage

Precautions for Safe Handling Avoid contact with eyes, skin and clothing. Do not ingest. Wash hands thoroughly after use.

Conditions for Safe Storage Keep container tightly closed. Keep container in a cool, well-ventilated area.

8. Exposure Controls / Personal Protection

Permissible Exposure Limits Proclin 950 does not have occupational exposure limit values.

Engineering Controls No special controls needed.

Personal Protective Equipment

Eye Protection Wear chemical splash goggles and/or face shield when eye and face contact is possible due to splashing or spraying of material.

Skin Protection Use chemically resistant gloves and a lab coat with sleeves.

Safety Data Sheet

SDS number: ZC20210101B

Generic Reagent

Effective January 1, 2021

456



Respiratory Protection Exceeding exposure limits is unlikely during normal usage. However, if irritating vapors are produced, respiratory protection is recommended. Attempt to reduce exposure levels to an acceptable range.

General Hygiene Measures Avoid contact with eyes, skin and clothing. Wash hands thoroughly after handling and before eating or drinking.

9. Physical and Chemical Properties

Appearance Clear solution. May be colorless or colored (green, red, yellow, tan), depending upon the specific product.

Odor None

pH (as supplied) Various

Melting point No data available

Boiling point No data available

Flash point No data available

Flammability No data available

Lower explosion limit No data available

Upper explosion limit No data available

Vapor pressure No data available

Vapor density No data available

Specific gravity No data available

Solubility (in water) Soluble

Partition coefficient (n-octanol/water) No data available

Auto-ignition temperature No data available

Decomposition Temperature No data available

10. Stability and Reactivity

Chemical Stability Stable under recommended storage conditions (see Section 7).

Conditions to avoid None identified.

Materials to avoid None identified.

Hazardous decomposition products Hazardous decomposition products formed under fire conditions: carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxides, hydrogen chloride gas.

Possibility of hazardous

reactions No data available.

11. Toxicological Information

Acute dose effects No data available

Repeat dose effects No data available

Skin irritation Not determined

Safety Data Sheet

SDS number: ZC20210101B

Generic Reagent

Effective January 1, 2021

457



Skin and respiratory sensitization Not determined

Eye irritation Not determined

Carcinogenicity No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a probable, possible, potential, known, anticipated, or confirmed carcinogen by IARC, ACGIH, NTP, or OSHA.

Mutagenicity No data available

Reproductive effects No data available

Developmental effects No data available

Target organ effects No data available

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated at product concentrations.

12. Ecological Information

Ecotoxicity No data available

Persistence and degradability No data available

Bioaccumulation/accumulation No data available

Mobility in environmental media No data available

Other hazardous effects May be harmful to the environment, particularly aquatic organisms.

13. Disposal Considerations

Product Disposal should be in accordance with applicable national, state, and local laws and regulations. Local regulations may be more stringent than national or state requirements. Verify local and state regulations before discharging into public sewers or landfills. Do not dump into any body of water. Contact a licensed professional waste disposal service for appropriate methods of disposal.

Contaminated packaging Dispose of as unused product.

14. Transportation Information

Proper shipping name Not applicable

Technical name Not applicable

Hazard class Not applicable

Identification number Not applicable

Packing group Not applicable

DOT (US) Not regulated

IMDG Not regulated

IATA Not regulated

TDG Not regulated

15. Regulatory Information

Inventory Status

United States (TSCA) All ingredients are on the inventory or exempt from listing.

Canada (DSL / NDSL) All ingredients are on the inventory or exempt from listing.

SARA 302 Components No chemicals in this product are subject to reporting requirements.

SARA 313 Components No chemicals in this product are subject to reporting requirements.

SARA 311/312 Hazards Proclin 950: Acute health hazard

California Prop. 65 components This product does not contain any chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects, or any other reproductive harm.

16. Other Information

Sources and Suitability The above information was obtained from sources available at the time of revision and believed to be accurate and reliable. The information included is not intended to be all inclusive and should only be used as a guide. Zeta Corp shall not be held liable for any damage resulting from use, handling, or contact with the above product.

Note: Before using this product, please visit the Zeta Corporation website at <http://zeta-corp.com> for the current version of this SDS.

Bogotá D.C., Febrero 16 de 2024

Señores
Hospital Universitario de Santander Gerencia
E. S. D.
Bucaramanga

REFERENCIA: COMPROMISO FECHA DE VENCIMIENTO DE ENTREGA DE PRODUCTOS - PROCESO DE CONTRATACIÓN NUMERO- OBJETO - SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOHISTOQUIMICA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER GRUPO A.

Apreciados señores:

Por medio de la presente, nos comprometemos en que al momento de la entrega de los insumos y anticuerpos para la realización de diferentes análisis histopatológicos en el laboratorio de patología y su área de inmunohistoquímica de la ESE HUS, suministraremos los siguientes documentos y/o nos comprometemos con lo mencionado:

1. Lote del Producto (evidenciado en el label del producto).
2. Fecha de Expiración (evidenciado en el label del producto).
3. Todos los aspectos técnicos que se deben tener en cuenta en su almacenamiento para la conservación de las propiedades iniciales del producto (Inserto)
4. Registro INVIMA para los anticuerpos (Cuando aplique)
5. Fecha de vencimiento superior a 12 meses, a la fecha de recibido en el ESE-HUS (evidenciado en el label del producto).
6. El proveedor en caso de ser necesario se debe comprometer a recibir en devolución los insumos y reactivos durante los últimos tres meses a la fecha de vencimiento.
7. La entrega de los insumos se hará en forma parcial de acuerdo a los requerimientos del supervisor técnico, dentro del plazo establecido.
8. El proveedor se compromete a suministrar soporte técnico oportuno en el uso de los anticuerpos en caso de requerirse.



administracion@inmunotechlab.com - 457 23 77 - 311 208 1996 - Cra. 9 No. 48-40 PISO 5 Bogotá D.C.

9. Todos los documentos en español.

Agradecemos su atención.

Cordial saludo,

INMUNOTECH
LABORATORIES S.A.S
NIT: 830.141.394-2

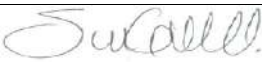

SANDRA MILENA GIRALDO CANO
C.C. 1.032.377.536 de Bogotá D.C.
RL Y GERENTE GENERAL
INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S.



administracion@inmunotechlab.com - 457 23 77 - 311 208 1996 - Cra. 9 No. 48-40 PISO 5 Bogotá D.C.

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

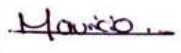
Elaboró:

Cargo	Nombre	Firma
Representante del Sistema de Gestión de Calidad	Sandra Milena Giraldo	

Revisó:

Cargo	Nombre	Firma
Asesores Externos	Sandra Patiño	

Aprobó:

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Gerente	Mauricio Díaz	27 de junio de 2017	

Aprobó:

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Director Técnico	Víctor González	27 de junio de 2017	

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

1. OBJETIVO

Estipular las medidas que garanticen el adecuado procedimiento para la devolución de los productos por parte de los clientes con el fin de mantener y controlar la calidad de los mismos.

2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica para las actividades de manejo de devoluciones para todos los productos que comercializa Inmunotech Laboratories S.A.S, dentro del territorio colombiano.

Se inicia con la solicitud por parte del cliente de la devolución del producto y finaliza con la reposición, nota crédito o respuesta de la no aceptación de la devolución con los respectivos soportes.

Este procedimiento aplica a todos los procesos que interactúen en el sistema de calidad de Inmunotech Laboratories S.A.S, para el cumplimiento de todos los requerimientos de ley y con la calidad del producto especificada por el fabricante.

3. DEFINICIONES

- **Devolución:** Es la acción y efecto de devolver. Este verbo hace mención a volver algo a su estado previo; restituir algo a la persona que lo tenía antes; corresponder a un favor; o a rechazar un encargo o un pedido por no responder a aquello que se esperaba, La devolución puede entenderse como la restitución de algo a su estado previo. Si una persona se propone restaurar una puerta de madera, podría decirse que intentará devolver a esta puerta su antiguo esplendor. De esta manera, la puerta regresará, en lo posible, al estado previo a su deterioro.

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

- **Retiro:** Mover una cosa de un sitio para que deje de estar en contacto con algo o deje de estar próxima a algo, poner una cosa fuera del lugar que ocupa normalmente, especialmente para guardarla u ocultarla.
- **Cuarentena:** Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.
- **Trazabilidad:** Se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

4. RESPONSABLES

Las personas responsables para llevar a cabo este procedimiento son:

Especialista de producto: Es la persona encargada de tramitar la queja o reclamo con el cliente, diligenciar el formato de producto o servicio no conforme y de preparar todo para recepcionar el producto devuelto.

Director Técnico: Es la persona encargada de inspeccionar y evaluar el producto y dar respuesta con apoyo del gerente al cliente.

Gerente: Será la persona encargada con apoyo de la dirección técnica, de evaluar el motivo por el que el cliente realizó la devolución del producto y de dar la respectiva respuesta al cliente.

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

5. RESPONSABILIDADES

Realizar el trámite de la queja o reclamo, diligenciar este mismo formato, diligenciar el formato de producto o servicio no conforme, evaluar la razón de la devolución del producto, dar respuesta y paso a seguir con el producto devuelto.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para realizar el procedimiento de devolución de los productos comercializados por Inmumotech Laboratories S.A.S, los recursos que necesitamos es: disponer de tiempo para tomar la queja o reclamo del cliente (formato de quejas o reclamos), contactar a la empresa transportadora, si el cliente es de afuera de Bogotá, si este se encuentra dentro de la ciudad, se programara a la especialista de producto o personal capacitado para realizar la devolución (diligenciar el formato de producto o servicio no conforme), tiempo para la revisión de productos devueltos por el cliente.

1. El cliente se comunica con nosotros y nos informa acerca de la falla y/o inconformidad con el producto despachado, con el fin de iniciar la respectiva investigación.
2. Al tiempo que se recepciona la llamada del cliente, se diligencia el formato de quejas y/o reclamos, para realizar seguimiento y darle solución a su inconformidad.
3. El cliente debe enviar un documento escrito o correo electrónico, expresando la razón de la devolución, con el producto.
4. La gerencia estudia dicho documento y dependiendo de la variable procede de la siguiente manera:

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

4.1 No conformidad entre lo solicitado y lo enviado: Si el error fue por parte de Inmunotech Laboratories S.A.S, se procede a autorizar la devolución y se pacta con el cliente si desea la reposición del producto o Nota Crédito.

4.2 No conformidad con la calidad del producto: Se solicita al cliente una muestra del producto para realizar el respectivo estudio, si éste da un resultado de que el producto es óptimo para su uso, se le entrega un informe de dicho estudio al cliente junto con la muestra de que el producto es óptimo para su información y soporte. En caso contrario, si el estudio muestra que el producto no es óptimo, se procede a retirar de las instalaciones del cliente y se devuelve al proveedor según formato PRODUCTO NO CONFORME (Test de laboratorio) y se pacta con el cliente si desea la reposición del producto o Nota Crédito.

4.3 Compromisos previamente pactados con los clientes: Esta variable se maneja según el acuerdo comercial con el cliente.

5. Se dará respuesta a la inconformidad del cliente, por medio de una carta explicando los pasos a seguir y la decisión que tomo la gerencia de Inmunotech Laboratories S.A.S a cerca del producto devuelto.

6. POLÍTICAS:

Aceptará devoluciones de producto entregado al cliente, sólo en algunos casos de acuerdo a la siguiente política:

A. No conformidad entre lo solicitado y lo enviado.

Son aquellas devoluciones generadas por errores en la toma de pedidos por parte Inmunotech Laboratories S.A.S, o errores de solicitud por parte del cliente reportada en la Orden de Compra.

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

B. No conformidad con la calidad del producto.

Son aquellas generadas por:

1. Reclamos de calidad de producto *(se requiere entregar a Inmumotech Laboratories S.A.S, muestra física del producto, o en su defecto informar el lote y la descripción exacta del inconveniente).*
2. Producto que ha sido averiado durante el transporte.

C. Compromisos previamente pactados con los clientes.

Corresponden a contratos que especifiquen la garantía de devolución. También se incluyen otros como:

1. Compromisos previos con soporte escrito para productos de corto vencimiento.
2. Solicitudes de cambio por error en el pedido del cliente.

Estos casos deben ser reportados máximo tres (3) días hábiles después de la entrega o posteriores a ella, pero debidamente argumentadas y aprobados por la Gerencia.

Aspectos Importantes a tener en cuenta:

1. Toda solicitud de devolución del Cliente deberá ser notificada por escrito a Inmumotech Laboratories S.A.S, En caso de presentarse inconformidad con los productos durante la entrega, el mensajero (en el caso de Bogotá) realizará inmediatamente la recogida del producto, indicando en la factura la razón por la que no se recibe el producto. *Solo en este caso No se requiere carta de solicitud de devolución por parte del cliente.*

POLITICA Y PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

Para el caso de que la devolución se presente fuera de Bogotá, el cliente deberá enviar la carta a Inmunotech Laboratories S.A.S, y se realizará la logística de recogida con la empresa transportadora.

2. Solo se aceptará devolución de producto en sus empaques originales y en buen estado.
3. Antes de aceptar cualquier devolución Inmunotech Laboratories S.A.S, se reserva el derecho de verificar si efectivamente la compañía vendió el producto solicitado para la devolución.
4. Bajo ninguna circunstancia se entenderá que el Cliente está facultado para descontar el valor de las devoluciones de los pagos pendientes a Inmunotech Laboratories S.A.S, por ventas nuevas.
5. Se hará reposición de producto a las devoluciones generadas por calidad de producto o avería en el despacho o faltantes internos en caja sellada.

COMO IMPORTADORES: INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S, HACE DISPOSICION FINAL DEL REACTIVO, YA QUE NUESTRO DISTRIBUIDOR LA MAYORIA DE VECES NO REQUIERE LA DEVOLUCION DEL PRODUCTO HACIENDO LA REPOSICION DEL MISMO.

EMPRESA PARA DISPOSICION FINAL: INMUNOTECH LABORATORIES S.A.S TIENE CONTRATO DIRECTO CON LA EMPRESA ECOENTORNO PARA DESCARTE FINAL DEL PRODUCTO. ECOENTORNO ENTREGA A INMUNOTECH UN CERTIFICADO DE DICHO DESCARTES.

7. REGISTROS

- Formato de queja o reclamo
- Formato de producto o servicio no conforme
- Formato de retiro de mercancía (registro interno de la compañía)

E.S.E.: Sumed Integrada de Servicios de Salud Norte Fecha: DD MM AAAA

1. CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:
667793	3800007010	380118-24-177
Razón social: <u>Inmunotech laboratorios SAS</u>		
Nombre del establecimiento: <u>Inmunotech laboratorios SAS</u>		
NIT: <u>830141394</u>	DV: <u>2</u>	Sede: <u>Unica</u>
Dirección: <u>Ki 9 48 40 Pl 5</u>		
Ubicación: <u>Edificio Deima 18</u>		
Localidad: <u>Chapinero</u>	UPZ: <u>Chapinero</u>	
Barrio: <u>Harly</u>	Teléfonos: <u>3117081946</u>	
Correo electrónico para notificación*: <u>gerencia@immunotechlab.com</u>		
Nombre propietario: <u>Inmunotech laboratorios SAS</u>		
Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ Número documento: <u>830141394-2</u>		
Nombre representante legal: <u>Sandra Milena Giraldo Cano</u>		
Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ Número documento: <u>1032377536</u>		
Dirección de notificación: <u>Ki 9 48 40 Pl 5</u>		
Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐ <u>01380775</u>		
Línea de intervención: <u>Calidad del agua y saneamiento básico</u>		
Intervención: <u>Instituciones prestadoras de servicios de salud</u>		
Tipo de establecimiento: <u>Instituciones prestadoras de servicios de salud</u> (Actividades de apoyo diagnóstico)		
Número de trabajadores: <u>14</u>	Horario: Diurno ☒ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro: ☐	
Días de funcionamiento: Lunes a viernes ☒ Domingo a domingo ☐ Fin de semana ☐ Otro: ☐		

2. ATRIBUTOS GENERALES DE RIESGO

2.1 Tipo de establecimiento: A ☐ B ☒ C ☐						
2.2 Coincidencia CIU principal vs. CIU evidenciado: SI ☒ No ☐		2.3 Actividad Industrial evidenciada (CIU): <u>3691</u>				
2.4 Código como prestador asignado por la SDS: <u>110011131302</u>						
2.5 Servicios con los que cuenta: Clínicos ☐ Administrativos ☐ Especializados ☒						
VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA	
					SI	NO
Visita 1	04	05	2023	revisión con representantes		X
Visita 2	—	—	—	—	—	—
Visita 3	—	—	—	—	—	—
Visita 4	—	—	—	—	—	—
MOTIVO DE LA VISITA						
Programación ☒		Solicitud del interesado ☐		Asociada a peticiones, quejas y reclamos ☐		
Solicitud oficial ☐		Evento de interés en salud pública ☐		Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin ☐		
Número de radicado: ☐						
Otro: ☐ Especifique:						

A. Profesionales independientes B. Instituciones prestadoras de salud C. Traslado de pacientes empresas de ambulancias

*Al suministrar esta información, se autoriza la notificación electrónica

Hoja 1/7

3. CONDICIONES LOCATIVAS

Aspectos a verificar	Cumplimiento				Hallazgos
3.1 La institución prestadora de servicios de salud, se localiza en un lugar que no presenten problemas de polución, evita las zonas de riesgo; así mismo su ubicación es lejana a lugares que generen focos de insalubridad e inseguridad.	1x	2	3	4	/
3.2 Los cielos rasos, techos y paredes o muros son impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, e incombustibles, de superficie lisa, cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza tales como baldosín de cerámica esmaltada o materiales que cumplan condiciones de asepsia, especialmente en salas de cirugía, de partos, de curaciones, de autopsia; servicios de lactarios, de esterilización, de cuidados intensivos e intermedios, de laboratorios, de cocina; trabajos de enfermería, cuarto para almacenamiento de alimentos, unidades sanitarias y cuartos de aseo.	1x	2	3	4	/
3.3 Los pisos son impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes.	1x	2	3	4	/
3.4 Cuenta con aparatos sanitarios (lavamanos, sanitarios, pocetas, duchas, etc) en correcto funcionamiento, suficientes de acuerdo a la capacidad demandada y suministra la dotación de elementos de aseo personal (jabón, papel higiénico, medio de secado de manos, entre otras); garantizando las condiciones de limpieza y desinfección.	1x	2	3	4	/
3.5 Los aparatos sanitarios funcionan de tal manera que se asegure su permanente limpieza en cada descarga.	1x	2	3	4	/
3.6 Las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección son evidentes y responden a un proceso dinámico de acuerdo a los servicios prestados por la institución. (Esto incluye los aparatos sanitarios).	1x	2	3	4	/
3.7 En los servicios de hospitalización u observación hay ambiente específico para lavado de platos o accesorios (ducha teléfono) en baños.	1	2	3x	4	No cuenta con hospitalización
3.8 Se dispone de cuartos independientes con poceta para lavado de implementos de aseo y espacio suficiente para colocación de implementos usados.	1x	2	3	4	/

4. INSTALACIONES DE SUMINISTRO DE AGUA Y EVACUACIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

Aspectos a verificar	Cumplimiento				Hallazgos
4.1 El establecimiento cuenta con abastecimiento de agua potable?	1x	2	3	4	/
4.2 Cuenta con sistema de almacenamiento de agua.	1x	2	3	4	/
4.3 En las instituciones que presten servicios de hospitalización, se cuenta con tanques de almacenamiento de agua potable.	1	2	3x	4	No tiene hospitalización pero cuenta con tanques de almacenamiento
4.4 Fecha de lavado de tanques	07/04/2018				Theresa Jara SAS
4.5 Las instalaciones internas de distribución y almacenamiento están diseñadas y construidas de modo que se preserve la calidad del agua de abastecimiento y se garantice su suministro sin ruido, en cantidad y presión suficientes en los puntos de consumo. (Decreto 1575 de 2007 y Resolución 2115 de 2007)	1x	2	3	4	/
4.6 Los elementos y productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección se encuentran debidamente rotulados y almacenados.	1x	2	3	4	/
4.7 Ninguno de aparatos sanitarios (lavamanos, sanitarios, pocetas, etc) produce durante su funcionamiento apozamiento por contraflujo.	1x	2	3	4	/
4.8 Los sistemas de desagüe están diseñados y construidos de manera que permiten un rápido escurrimiento de los residuos líquidos, evitan obstrucciones, impiden el paso de gases y animales de la red a la que se encuentran conectados, no permiten el vaciamiento, no presentan escape de líquido o formación de depósitos en el interior de las tuberías.	1x	2	3	4	/

1. Cumple 2. No Cumple 3. No Aplica 4. No Observado

Hoja 2/7

5. GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS

Aspectos a verificar	Cumplimiento				Hallazgos
<p>5.1 Existe un espacio para almacenamiento de residuos sólidos patógenos, biológicos y similares, que deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:</p> <p>1. Está señalizado, con indicaciones claras y precisas para el manejo de los residuos sólidos, en cuanto a protección del personal y del ambiente. 2. Tiene sistemas de ventilación natural, o artificial cuando no sea posible la ventilación natural. 3. Pisos de material resistente, con pediente y sistema de drenaje que permitan fácil lavado y limpieza. 4. Paredes o muros impermeables, incombustibles, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. 5. Está dotado de equipo para prevención y control de incendios y otros accidentes. 6. Está ubicado preferiblemente fuera del área construida de la institución, en sitios de fácil acceso. 7. Tiene protección contra factores ambientales, en especial contra aguas lluvias.</p>	X	2	3	4	
5.2 El generador formula, implementa, actualiza y tiene a disposición el plan de gestión integral para los residuos generados en la atención en salud y otras actividades, conforme a lo establecido en el Manual para la Gestión Integral de Residuos vigente.	X	2	3	4	
5.3 Se cuenta con evidencia de capacitación al personal encargado de la gestión integral de los residuos generados, y brinda los elementos de protección personal necesarios para la manipulación de estos.	X	2	3	4	
5.4 Conserva los comprobantes de recolección del transportador de residuos o desechos peligrosos, hasta por un término de cinco (5) años.	X	2	3	4	Comprobantes Comprobante
5.5 Cuenta con un plan de contingencia actualizado para atender cualquier accidente o eventualidad que se presente y contar con personal capacitado y entrenado para su implementación.	X	2	3	4	
5.6 Los recipientes utilizados para el almacenamiento de residuos, tienen como mínimo las siguientes características: Son de tipo tapa y pedal. Construidos en material rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión como el plástico. Capacidad. Ceñido al Código de colores estandarizado. Rotulados con el nombre del departamento, área o servicio al que pertenecen, el residuo que contienen y los símbolos internacionales.	X	2	3	4	
5.7 Los recipientes reutilizables y contenedores de bolsas desechables son lavados con una frecuencia igual a la de recolección, desinfectados y secados.	X	2	3	4	
5.8 El generador diligencia el formulario RH1 -registro diario de generación de residuos hospitalarios y similares.	X	2	3	4	
5.9 El generador cumple la normatividad de seguridad y salud del trabajador a que haya lugar (EPP y Esquema de Vacunación).	X	2	3	4	
5.10 El generador de residuos suministra al transportista de los residuos o desechos peligrosos de riesgo químico, las respectivas hojas de seguridad.	X	2	3	4	

1. Cumple 2. No Cumple 3. No Aplica 4. No Observado

6. CONTROL DE PLAGAS

Aspectos a verificar	Cumplimiento				Hallazgos
6.1 Cuentan con procedimientos escritos específicos que den cuenta de un manejo integral de plagas, con los respectivos soporte de la aplicación de medidas y uso de productos para el control de plagas.	☒	2	3	4	Procedimientos propios y por empresa

7. GESTION DEL RIESGO

Aspectos a verificar	Cumplimiento		Hallazgos
7.1 Existe plan de gestión del riesgo de desastres documentado e implementado (Artículo 2.3.1.5.2.1 Decreto 2157 de 2017)	SI	NO	/
7.2 Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc. (Art 206 Ley 9 de 1979) (Art 52 Resolución 14861 de 1985)	SI	NO	/
7.3 El establecimiento tiene alarma de emergencia. (Art 52 Resolución 14861 de 1985)	SI	NO	/
7.4 Las escaleras cuentan con cinta antideslizante, franja foto luminica y pasamanos. (Art 48 Resolución 14861 de 1985)	SI	NO	No cuenta con escaleras
7.5 La institución cuenta con extintores o gabinetes contra incendios cargados y debidamente señalizados en perfecto estado de funcionamiento. (Art 52 Resolución 14861 de 1985)	SI	NO	/
7.6 Existe botiquín de primeros auxilios. (Art 127 Ley 9 de 1979)	SI	NO	/

8. EXIGENCIAS:

SI NO

8.1 Descripción de las exigencias:

Realizada la visita de inspección, vigilancia y control a la IPS se evidencia el cumplimiento total de hallazgos, de acuerdo a lo establecido en la ley 9179 y demás normatividad sanitaria legal vigente. Por lo tanto se emite concepto sanitario favorable.

1. Cumple 2. No Cumple 3. No Aplica 4. No Observado

Continuación 8.1 Descripción de las exigencias:

Continuación 9.1 Descripción de las exigencias:

E.S.E.: *Subred Integral de Servicios de Salud Norte*

Fecha: *DD* *MM* *AAAA*

El presente instrumento se utiliza para el seguimiento del cumplimiento de lo establecido en la Ley 1335 de 2009 y debe ir anexo a las actas de Inspección, Vigilancia y Control.

CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:
<i>667793</i>	<i>2800007016</i>	<i>28011P-21-173</i>
Razón social: <i>Immunotech laboratorios SAS</i>		
Nombre del establecimiento: <i>Immunotech laboratorios SAS</i>		
NIT: <i>830411394</i>	DV: <i>2</i>	Sede: <i>Unica</i>
Dirección: <i>Ki 9 48-10 Pl 5</i>		
Ubicación: <i>Edificio Demco 45</i>		
Localidad: <i>Chopinero</i>	UPZ: <i>Chopinero</i>	
Barrio: <i>Maily</i>	Teléfonos: <i>3117081996</i>	
Correo electrónico para notificación*: <i>gerencia@immunotechlab.com</i>		
Nombre propietario: <i>Immunotech laboratorios SAS</i>		
Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ Número documento: <i>830411394-2</i>		
Nombre representante legal: <i>Sandra Milena Giraldo Pano</i>		
Tpo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ Número documento: <i>1032377536</i>		
Dirección de notificación: <i>Ki 9 48-10 Pl 5</i>		
Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐ <i>01380775</i>		
Línea de intervención: <i>Calidad del agua y saneamiento básico</i>		
Intervención: <i>Instituciones prestadoras de servicios de salud 4H</i>		
Tipo de establecimiento: <i>Instituciones prestadoras de servicios de salud (Atendidos de apoyo diagnóstico)</i>		
Número de trabajadores: <i>14</i>	Horario: Diurno ☒ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro: ☐	
Días de funcionamiento: Lunes a viernes ☒ Domingo a domingo ☐ Fin de semana ☐ Otro: ☐		
MOTIVO DE LA VISITA		
Programación ☒	Solicitud del interesado ☐ Número de radicado:	Asociada a peticiones, quejas y reclamos ☐ Número de radicado:
Solicitud oficial ☐ Número de radicado:	Evento de interés en salud pública ☐	Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin ☐
Otro: ☐ Especifique:		

Número y fecha de radicado en caso de que el motivo de la visita sea solicitud de interesado o asociado a PQR */*

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

C	CUMPLE	Cuando cumple con el aspecto a inspeccionar o vigilar
N.C	NO CUMPLE	Cuando NO cumple con el aspecto a inspeccionar o vigilar
N.A	NO APLICA	Cuando el aspecto a verificar no corresponde al objeto a vigilar

*Al suministrar esta información, se autoriza la notificación electrónica

Hoja 1/3

2. ASPECTOS A VERIFICAR				
ASPECTOS A VERIFICAR	DETALLE	C	N	C/N/A
1. El establecimiento cumple con las disposiciones establecidas en los artículos 19 y 20 de la Ley 1335 de 2009, con el fin de garantizar el derecho a la salud de las personas ante la exposición del humo de tabaco.	Prohíbe el consumo de tabaco y sus derivados en el objeto de IVC incluyendo las áreas de atención al público y áreas de espera tales como terrazas, jardines aleros, parasoles entre otros.	X		
	El establecimiento NO debe tener zonas de fumadores	X		
	El establecimiento NO debe tener elementos que faciliten o promuevan el consumo de tabaco y sus derivados. Ejemplo: ceniceros, fósforos, encendedores, presencia de colillas, entre otros.			X
2. El establecimiento debe contar con las señalizaciones establecidas en el Artículo 2 y Artículo 20 Literal b de la Ley 1335 de 2009: • Señalización "Ambientes 100% libres de humo de tabaco y sus derivados", expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y • Señalización "Prohibida la venta de productos de tabaco y sus derivados a menores de edad La señalización debe cumplir con: • Ubicado en sitio visible al público. • Material resistente y de fácil limpieza y desinfección. • Las dimensiones deben ser proporcionales al tamaño del establecimiento. • No deben incluir figuras alusivas al cigarrillo, ni ningún recordatorio de marcas de cigarrillos.	La señalización debe contar con la siguiente información: " Prohibida la Venta de Tabaco, Cigarrillos y sus derivados a menores de edad " Parágrafo 1, artículo 2. Este anuncio en ningún caso hará mención a marcas, empresas o fundaciones de empresas tabacaleras; ni empleará logotipos, símbolos, juegos de colores, que permitan identificar alguna de ellas. Estas señalizaciones deben indicar el Artículo 2, parágrafo 1 Ley 1335 de 2009.			X
	La señalización debe contar con algunos de los siguientes mensajes: • "Respire con tranquilidad, este es un espacio 100% libre de humo de tabaco y sus derivados"; • "Por el bien de su salud, este espacio está libre de humo de cigarrillo o de tabaco"; • "Bienvenido, este es un establecimiento libre de humo de tabaco". Estas señalizaciones de ambientes libres de humo deben indicar el Artículo 19 de la Ley 1335 de 2009.	X		
	A partir del 21 de Julio del 2011 quedó prohibida la venta por unidad de productos de tabaco o sus derivados; No deberá existir en el establecimiento cajetillas de cigarrillos abiertas, ni re envasadas en otros recipientes.			X
3. Cumple con la prohibición de venta por unidad de productos de tabaco y sus derivados. Parágrafo del artículo 3 de la Ley 1335 de 2009.				X
4. El establecimiento no vende cigarrillos en cajetillas menores de 10 unidades	Verificar que las cajetillas de cigarrillos sean de mínimo de 10 unidades.			X
5. El establecimiento cumple con la prohibición de vender productos de tabaco a menores de edad. Artículo 2 de la Ley 1335 de 2009	No se evidencia venta, ni consumo de tabaco y sus derivados a menores de edad durante la visita.			X
6. El establecimiento cumple con las prohibiciones del uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos de productos de tabaco, en lugares y puntos de venta en los cuales hay libre acceso a menores de edad. Parágrafo 3 del Artículo 2 de la Ley 1335 de 2009	Se debe verificar que en el establecimiento no exista máquinas expendedoras o dispositivos mecánicos de fácil acceso a toda clase de público y/o usuario.			X
7. El etiquetado y empaquetado de las cajetillas de cigarrillos que se encuentren en el establecimiento cumplen con las disposiciones del artículo 13 de la Ley 1335 de 2009.	Parágrafo 1°, Artículo 13, Ley 1335 de 2009. En todos los productos de cigarrillo, tabaco y sus derivados, se deberá expresar clara e inequívocamente, en la imagen o en el texto, según sea el caso y de manera rotativa y concurrente frases de advertencia y pictogramas, cuya rotación se hará como mínimo anualmente - 21 de Julio de cada año. Resolución 3961 de 2009 y Resolución 5914 de 2018.			X
8. El establecimiento cumple con las prohibiciones de toda forma de publicidad, promoción y patrocinio de productos de tabaco y sus derivados. Artículos 14,15, 16 y 17 de la Ley 1335 de 2009.	En el establecimiento no deben encontrarse exhibidores y elementos promocionales o publicitarios tales como: Vallas, pancartas, murales, afiches, carteles o similares móviles o fijos relacionados con la promoción del tabaco y sus derivados.			X
9. El establecimiento adopta medidas específicas y razonables para disuadir a las personas a No hacer uso del Tabaco y sus derivados. Literal C, artículo 20 de la Ley 1335 de 2009.	En el establecimiento existen acciones o campañas para el desestímulo del consumo de cigarrillo.	X		

Hoja 2/3

3. OBSERVACIONES

Se anexa al acta SB18NO17668 cumple con todos los aspectos inspeccionados y vigilados de la ley 1335 de 2009, se declara que la inspección y vigilancia de la ley 1335 de 2009 no afecta el concepto sanitario del establecimiento.

4. Cumple con los aspectos verificados de la Ley 1335 del 2009 Si ☒ No ☐

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los colaboradores y personas que intervinieron en la visita, hoy 22 del mes de Septiembre del año 2023 en la Ciudad de Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA
Nombre: <u>Maria Camila Sierra Salo</u>	Nombre:
Tipo de documento: <u>Cedula</u>	Tipo de documento:
Número de documento: <u>1072-112673</u>	Número de documento:
Profesión u oficio: <u>Ingeniera Ambiental</u>	Profesión u oficio:
Firma: <u>[Firma]</u>	Firma:
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	TESTIGO
Nombre: <u>Julieth Milagro Cruz Arceles</u>	Nombre:
Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐
Número de documento: <u>12335190717</u>	Número de documento:
Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒	Institución:
Firma: <u>[Firma]</u>	Firma:

NOTA 1: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

NOTA 2: "La Adulteración, el uso fraudulento, el suministro y consignación de información falsa, registrada en el presente documento o sus anexos, acarrea las responsabilidades de ley, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 286 y ss. del Código Penal Colombiano y Ley 734 de 2002 Código Único Disciplinario"

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

Hoja 3/3