FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

1.1. Identificador del producto:

Prueba NG CARBA 5

Referencia NGB-CAR-S23-XXX

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

Inmunoensayo cualitativo rápido para la detección de carbapenemasas KPC, OXA, VIM, IMP y NDM en colonias bacterianas de cultivo. Diagnóstico in vitro para uso profesional.

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

Información sobre el usuario:

NG Biotech

Atelier relais le Tremplin. Parque de Acto. de Courbouton, secc. 1
Guipry 35480 Guipry-Messac
Francia

Teléfono: +33 (0)2 23 30 17 83

1.3.1. Persona responsable: Jean-Baptiste BAUDIER

Correo electrónico: jb.baudier@ngbiotech.com

1.4. Número de teléfono de emergencia: +33 (0) 2 23 30 17 83

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla:

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP):

No se considera mezcla peligrosa.

Indicaciones de peligro: No hay indicaciones de peligro.

2.2. Elementos de la etiqueta:

Indicaciones de peligro: No hay indicaciones de peligro.

Consejos de precaución: No hay consejos de precaución.

EUH 210 – Ficha de datos de seguridad disponible a petición.

2.3. Otros peligros:

El producto no presenta ningún otro riesgo específico conocido para los seres humanos o el medio ambiente.

Resultados de la evaluación PBT y mPmB: Según los datos disponibles, el producto no contiene ningún PBT o mPmB.

sustancias.

Propiedad de alteración endocrina: Según los datos disponibles, no contiene disruptores endocrinos.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

3.1. Sustancias:

No aplicable.

3.2. Mezclas:

Descripción: El kit está compuesto por una tira de prueba (almohadilla de muestra, membrana de nitrocelulosa pre-recubierta con anticuerpos, matriz de liberación de poliéster pre-recubierta con anticuerpos marcados con oro coloidal y almohadilla absorbente) protegida por una carcasa de plástico, un vial de tampón de extracción y accesorios.

Mezcla que incluye sustancias que se encuentran en trazas enumeradas a continuación, con adiciones no peligrosas.

Descripción	Número CAS	Número CE / Lista de la ECHA número	ALCANZAR número de registro	Concentración. (%)	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)		
					peligro, palabra de señal categoría	Clase de peligro y código(s) de código(s)	Pictograma de código(s) de declaración
Ácido etilendiaminotetraacético sal disódica dihidrato*	6381-92-6	205-358-3	01-2119486775-20	<0,1	GHS07 GHS08 Advertencia	Toxicidad aguda 4 STOT RE 2 Acuático crónico 3	H332 H373 H412
Ácido clorhídrico**/*** Número de índice: 017-002-01-X	7647-01-0	231-595-7	01-2119484862-27	<0,1	GHS05 GHS07 Peligro	Corr. Met. 1 Corr. de la piel 1B Presa Eye. 1 STOT SE 3	H290 H314 H318 H335
Tetraborato de sodio decahidrato** Número de índice: 005-011-01-1	1303-96-4	215-540-4	01-2119490790-32	<0,1	GHS07 GHS08 Peligro	Irritación ocular 2 Representante 1B	H319 H360FD
N,N-dimetilformamida *** Número de índice: 616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	-	<0,15	GHS08 GHS07 Peligro	Repr. 1B Tox. Aguda 4 Tox. Aguda 4 Irritación Ocular 2	H360D H332 H312 H319
Azida de sodio**/*** Número de índice: 011-004-00-7	26628-22-8	247-852-1	01-2119457019-37	<0,1	GHS06 GHS08 GHS09 Peligro	Toxicidad aguda 2 Toxicidad aguda 2 Toxicidad aguda 2 STOT RE 2 Acuático Agudo 1 Acuático Crónica 1	H300 H330 H310 H373 (cerebro) H400 H410 EUH032

*: Clasificación especificada por el fabricante; la sustancia no está incluida en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008.

**: Clasificación especificada por el fabricante que incluye otra clasificación además de la especificada por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

***: Sustancia que tiene valor límite de exposición ocupacional.

N,N-dimetilformamida (CAS: 68-12-2):

Incluido en la Lista de Sustancias Candidatas de Muy Alta Preocupación (SVHC) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Límites de concentración específicos:

Ácido clorhídrico (CAS: 7647-01-0):

Corr. cutáneo 1B; H314: C ≥ 25 %

Irritación cutánea 2; H315: 10 % ≤ C < 25 %

Irritación ocular 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %

STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %

Para consultar el texto completo de las indicaciones de peligro, véase la Sección 16.

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios:

Información general: Las siguientes medidas de primeros auxilios solo son relevantes en caso de uso indebido grave, en el que se desmonte el dispositivo y se produzca exposición a los productos químicos de la tira.

INGESTIÓN:

Medidas:

- Enjuagar la boca con agua.

INHALACIÓN:

Medidas:

- Retirar a la persona del área contaminada.

CONTACTO CON LA PIEL:

Medidas:

- Lavar con jabón y abundante agua.

CONTACTO VISUAL:

Medidas:

- Enjuagar los ojos con agua como medida de precaución.

4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados:

No se conocen síntomas ni efectos agudos ni retardados.

4.3. Indicación de cualquier atención médica y tratamiento especial necesario inmediatamente:

No se necesita ningún tratamiento especial; tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción:

5.1.1. Medios de extinción adecuados:

Niebla de agua, espuma, producto químico seco, dióxido de carbono.

Elija el medio de extinción dependiendo del incendio circundante.

5.1.2. Medios de extinción inadecuados:

No hay datos disponibles

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla:

El dispositivo no es inflamable.

No se conocen riesgos especiales.

5.3. Consejos para los bomberos:

Use ropa de protección completa y equipo de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

La información es pertinente únicamente en caso de uso abusivo del dispositivo (apertura del dispositivo con exposición directa a productos químicos).

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

6.1.1. Para personal que no es de emergencia:

Permitir que en el lugar del accidente permanezcan únicamente técnicos bien formados y vestidos con ropa de protección adecuada.

6.1.2. Para el personal de respuesta a emergencias:

Evite el contacto directo con la piel, los ojos, las mucosas y la ropa con el equipo de protección personal (EPP) adecuado, incluidos guantes y bata de laboratorio.

6.2. Precauciones ambientales:

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y limpieza: Eliminar en un contenedor para residuos biológicos y de riesgo de infección.

6.4. Referencia a otras secciones:

Para obtener información adicional y detallada, consulte las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una seguridad manejo:

Respete las precauciones de higiene convencionales.

No comer, beber ni fumar en la zona de manipulación.

Medidas técnicas:

Se recomienda utilizar equipo de protección individual.

Precauciones contra incendios y explosiones:

No se requieren medidas especiales.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:

No se requieren medidas especiales.

Temperatura de almacenamiento: 4 – 30 °C.

Materiales incompatibles: Véase la Sección 10.5

Material de embalaje: Sin prescripciones especiales.

7.3. Usos finales específicos:

Véase la Sección 1.2.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control:

Valores límite de exposición profesional (Directiva (CE) n.º 2000/39 de la Comisión, de 8 de junio de 2000):

Ácido clorhídrico (CAS: 7647-01-0): 8 horas: 8 mg/m3 , 5 ppm; Corto plazo: 15 mg/m3 , 10 ppm

Azida sódica (CAS: 26628-22-8): 8 horas: 0,1 mg/m3 ; Corto plazo: 0,3 mg/m3 (piel)

N,N Dimetilformamida (CAS: 68-12-2): 8 horas: 15 mg/m3 , 5 ppm; Corto plazo: 30 mg/m3 , 10 ppm (Piel)

Valores DNEL		Exposición oral		Exposición dérmica		Exposición por inhalación	
		Corto plazo (agudo)	A largo plazo (crónico)	Corto plazo (agudo)	A largo plazo (crónico)	Corto plazo (agudo)	A largo plazo (crónico)
Consumidor	Local	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos
	Sistémico	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos
Obrero	Local	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos
	Sistémico	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos	sin datos

Valores PNEC		
Compartimiento	Valor	Nota(s)
Agua dulce	sin datos	sin notas
Agua marina	sin datos	sin notas
sedimentos de agua dulce	sin datos	sin notas
sedimentos de agua marina	sin datos	sin notas
Planta de tratamiento de aguas residuales (PTAR)	sin datos	sin notas
Liberación intermitente	sin datos	sin notas
Envenenamiento secundario	sin datos	sin notas
Suelo	sin datos	sin notas

8.2. Controles de exposición:

En el caso de un material peligroso sin límite de concentración controlado, es deber del empleador mantener los niveles de concentración al mínimo alcanzable por los medios científicos y tecnológicos existentes, siempre que la sustancia peligrosa no suponga ningún daño a los trabajadores.

8.2.1. Controles de ingeniería adecuados:

Durante el trabajo es necesario tener la debida previsión para evitar derrames sobre la ropa y el suelo y evitar el contacto con los ojos y la piel.

8.2.2. Medidas de protección individual, como equipos de protección personal:

1. Protección de ojos/cara: No requerida.
2. Protección de la piel: a.
   Protección de las manos: No se requiere.
   b. Otro: No requerido.
3. Protección respiratoria: No requerida.
4. Peligros térmicos: No se conocen peligros térmicos.

8.2.3. Controles de exposición ambiental: No existe prescripción específica.

El requisitos detallado en la Sección 8 asume
Trabajo especializado en condiciones normales y uso del producto para fines adecuados. Si las condiciones difieren de las normales o el trabajo se realiza en condiciones extremas, es necesario consultar a un experto antes de tomar medidas de protección adicionales.
medidas.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Parámetro	Valor / Método de prueba / Observaciones
1. Estado físico 2.	sólido
Color	blanco
3. Olor, umbral de olor 4. Punto de	sin datos*
fusión/punto de congelación 5. Punto de	sin datos*
ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición 6.	sin datos*
Inflamabilidad 7. Límite	sin datos*
inferior y superior de explosividad 8. Punto de	sin datos*
inflamación 9.	sin datos*
Temperatura de autoignición 10.	sin datos*
Temperatura de descomposición 11. pH	sin datos*
12.	sin datos*
Viscosidad cinemática 13.	sin datos*
Solubilidad en agua en otros disolventes	sin datos* sin datos*
14. Coeficiente de partición n-octanol/agua (valor logarítmico)	sin datos*
15. Presión de vapor 16.	sin datos*
Densidad y/o densidad relativa 17. Densidad	sin datos*
relativa de vapor 18. Características	sin datos*
de las partículas	sin datos*

9.2. Otra información:

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico:
No hay más datos disponibles o no son aplicables para el producto.

9.2.2. Otras características de seguridad:
No hay otras características disponibles.

*: El fabricante no realizó ninguna prueba sobre este parámetro para el producto o los resultados de las pruebas no están disponibles en el momento de la publicación de la hoja de datos, o la propiedad no es aplicable al producto.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad:
No se conocen reacciones peligrosas si se manipula en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química:
Estable a la temperatura de almacenamiento recomendada.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:
No se conocen reacciones peligrosas si se utiliza para el fin previsto.

10.4. Condiciones a evitar:
No se conocen condiciones que deban evitarse si se utiliza para el fin previsto.

10.5. Materiales incompatibles:
No se conocen materiales incompatibles.

10.6. Productos de descomposición peligrosos:
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro según se definen en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Toxicidad aguda: Basado en que datos disponibles, la clasificación no se cumplen los criterios.

Corrosión o irritación cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves/irritación ocular: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.1.1. Resúmenes de la información derivada de la prueba realizada:

No hay datos disponibles

11.1.2. Propiedades toxicológicas relevantes: No hay datos disponibles sobre el producto.

Información sobre los componentes: Sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético dihidrato (CAS: 6381-92-6): Toxicidad aguda: DL50 (oral, rata, machos y hembras): 2800 mg/kg (OCDE 401)

ATE (inhalación): 1,6 mg/l (juicio de expertos)

Lesiones oculares graves/irritación ocular: Ojos

- Conejo

Resultado: No irrita los ojos

Observaciones: (ECHA) (sustancia anhidra)

Ácido clorhídrico (CAS: 7647-01-0): Toxicidad aguda Síntomas:

En caso de ingestión, produce quemaduras graves en la boca y la garganta, así como peligro de perforación del esófago y del estómago.

Síntomas: irritación de las mucosas, tos, dificultad para respirar, Posibles efectos secundarios: daño de las vías respiratorias.

Corrosión/irritación cutánea: Piel

- epidermis humana reconstruida (RhE)

Resultado: Corrosivo (OCDE 431)

Lesiones oculares graves/irritación ocular: Ojos

- Córnea bovina Resultado:

Corrosivo (OCDE 437)

Sensibilización respiratoria o cutánea: Prueba de maximización - Conejillo de indias

Resultado: negativo (OCDE 406)

Mutagenicidad en células germinales: Tipo de prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: Células de ovario de hámster chino Resultado: Se han observado resultados contradictorios en diferentes estudios

Carcinogenicidad:

Carcinogenicidad: No mostró efectos carcinogénicos en experimentos con animales. (IUCLID)

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):

Puede provocar irritación respiratoria.

La sustancia está clasificada como tóxica específica para determinados órganos, exposición única, categoría 3, con irritación de las vías respiratorias.

Toxicidad aguda por inhalación: irritación de las mucosas, tos, disnea. La inhalación puede provocar edemas en las vías respiratorias. Daños en las vías respiratorias y daños tisulares.

Tetraborato de sodio decahidratado (CAS: 1303-96-4): Toxicidad aguda:

LD50 (oral, rata, macho): >2500 mg/kg (OCDE 401)

CL50 (inhalación, rata, macho y hembra): >2,12 mg/l/4 horas (OCDE 403) El valor se da por analogía con las siguientes sustancias: tetraborato disódico pentahidratado.

DL50 (dérmica, conejo, macho y hembra): >2000 mg/kg (ECHA) El valor se da por analogía a las siguientes sustancias: tetraborato disódico pentahidratado.

Corrosión o irritación cutáneas: Piel

- Conejo Resultado: No irrita la piel
- 24 h Observaciones: (ECHA) El valor se da por analogía con las siguientes sustancias: tetraborato disódico pentahidratado

Lesiones oculares graves/irritación ocular: Ojos

- Conejo

Resultado: Provoca irritación ocular grave. - 14 días (OCDE 405)

Prueba o piel sensibilización:

respiratoria de Buehler - Conejillo de indias

Resultado: negativo (OCDE 406)

Mutagenicidad en células germinales:

Tipo de prueba: ensayo de intercambio de cromátidas hermanas

Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino

Activación metabólica: con y sin activación metabólica

Resultado: negativo

Observaciones: (en analogía con productos similares)

Tipo de prueba: Prueba de Ames

Sistema de prueba: S. typhimurium

Activación metabólica: con y sin activación metabólica

Método: Directriz de prueba 471 de la OCDE

Resultado: negativo

Tipo de prueba: Prueba de mutación genética de células de mamíferos in vitro

Sistema de prueba: células de linfoma de ratón

Activación metabólica: con y sin activación metabólica

Método: Directriz de prueba 476 de la OCDE

Resultado: negativo

Tipo de prueba: Prueba de micronúcleos

Especie: Ratón

Vía de aplicación: Oral

Método: Directriz de prueba 474 de la OCDE

Toxicidad por dosis repetidas Rata - macho y hembra - Oral - 2 años

NOAEL (nivel sin efecto adverso observado): 100 mg/kg LOAEL (nivel más bajo de efecto adverso observado): 334 mg/kg

Observaciones: (ECHA)

Estudios de alimentación animal en ratas, ratones y perros, a dosis altas, han demostrado efectos sobre la fertilidad y los testículos. Estudios con ácido bórico, químicamente relacionado, en ratas, ratones y conejos, a dosis altas, demuestran efectos en el desarrollo fetal, incluyendo pérdida de peso fetal y variaciones esqueléticas menores. Las dosis administradas fueron mucho mayores que las dosis a las que los humanos estarían expuestos normalmente. Estudios epidemiológicos en humanos no muestran un aumento de enfermedades pulmonares en poblaciones ocupacionales con exposición crónica al polvo de ácido bórico y al polvo de borato de sodio. Un estudio epidemiológico reciente, bajo condiciones de exposición ocupacional normal al polvo de borato, no indicó efectos sobre la fertilidad.

Hasta donde sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas no se han investigado a fondo.

Azida sódica (CAS: 26628-22-8):

Toxicidad aguda:

DL50 (oral, rata): 27 mg/kg

CL50 (inhalación, rata, macho y hembra): 0,054 – 0,52 mg/l/4 horas

LD50 (dérmica, conejo): 20 mg/kg

Corrosión/irritación cutánea: Piel

- Estudio in vitro

Resultado: No produce irritación cutánea (OCDE 439)

Lesiones/irritación ocular graves: Ojos -

Córnea bovina

Resultado: No irrita los ojos - 4 h (OCDE 437)

Sensibilización respiratoria o cutánea: ensayo de ganglio linfático local (LLNA) - Ratón

Resultado: negativo (OCDE 429)

Mutagenicidad en células germinales: Tipo de prueba: Mutagenicidad (prueba de células de mamíferos): aberración cromosómica.

Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino

Activación metabólica: con y sin activación metabólica

Método: Directriz de prueba 473 de la OCDE

Resultado: negativo

Tipo de prueba: ensayo de síntesis de ADN no programada

Sistema de prueba: células pulmonares de hámster chino

Activación metabólica: sin activación metabólica

Método: Directriz de prueba 482 de la OCDE

Resultado: negativo

Tipo de prueba: ensayo de intercambio de cromátidas hermanas

Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino

Activación metabólica: sin activación metabólica

Método: Directriz de prueba 479 de la OCDE

Resultado: negativo

Hasta donde sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas no se han investigado a fondo.

Náuseas, cefalea, vómitos. Experimentos de laboratorio en animales han demostrado que la azida sódica produce un profundo efecto hipotensor, desmielinización de las fibras nerviosas mielinizadas del sistema nervioso central, daño testicular, ceguera, ataques de rigidez y efectos hepáticos y cerebrales.

Hasta donde sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas no se han investigado a fondo.

11.1.3. Información sobre las posibles vías de exposición:

Ingestión, inhalación, contacto con la piel, contacto con los ojos.

11.1.4. Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas:

No hay datos disponibles

11.1.5. Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos por exposición a corto y largo plazo:

En base a nuestras experiencias y la información disponible, en caso de uso y manipulación adecuados, no se pueden esperar efectos adversos para la salud.

11.1.6. Efectos interactivos:

No hay datos disponibles

11.1.7. Ausencia de datos específicos:

Sin información.

11.2. Información sobre otros peligros:

Propiedades disruptoras endocrinas:

Propiedad de alteración endocrina: Según los datos disponibles, no contiene disruptores endocrinos.

Otra información:

La información es pertinente únicamente en caso de uso abusivo del dispositivo (apertura del dispositivo con exposición directa a productos químicos).

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

La información es pertinente únicamente en caso de uso abusivo del dispositivo (apertura del dispositivo con exposición directa a productos químicos).

12.1. Toxicidad:

La mezcla no está clasificada como peligrosa para el medio ambiente.

Información sobre los componentes:

Azida sódica (CAS: 26628-22-8):

CL50 (Oncorhynchus mykiss): 2,75 mg/l/96 horas (OCDE 203, flujo continuo)

ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 0,35 mg/l/96 horas (OCDE 201, estático)

12.2. Persistencia y degradabilidad:

Información sobre los componentes:

Tetraborato de sodio decahidrato (CAS: 1303-96-4):

Los métodos para determinar la biodegradabilidad no son aplicables a sustancias inorgánicas.

Azida sódica (CAS: 26628-22-8):

Los métodos para determinar la biodegradabilidad no son aplicables a sustancias inorgánicas.

12.3. Potencial de bioacumulación:

Información sobre los componentes:

Tetraborato de sodio decahidrato (CAS: 1303-96-4): Debido al coeficiente de distribución n-octanol/agua, no se espera acumulación en organismos.

12.4. Movilidad en el suelo:

No hay datos disponibles

12.5. Resultados de la evaluación PBT y mPmB:

Según los datos disponibles, el producto no contiene ninguna sustancia PBT o vPvB.

12.6. Propiedades disruptoras endocrinas:

Propiedad de alteración endocrina: Según los datos disponibles, no contiene disruptores endocrinos.

12.7. Otros efectos adversos:

No hay datos disponibles

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos de tratamiento de residuos:

Eliminación según las normativas locales.

13.1.1. Información sobre la eliminación del producto:

Deseche el dispositivo y/o el contenedor de riesgo de infección de conformidad con las normas nacionales.

El envasado en un medio biológico y

Lista de Códigos de Residuos: No se puede determinar una clave de eliminación de residuos según la Lista de Códigos de Residuos (código LoW) para este producto, ya que solo la finalidad de la aplicación definida por el usuario permite su asignación. El número de código LoW debe determinarse tras consultar con un especialista en eliminación de residuos.

13.1.2. Información sobre la eliminación del embalaje:

Deseche el dispositivo y/o su embalaje en un contenedor para residuos biológicos y de riesgo de infección, de conformidad con las normas nacionales.

13.1.3. Se deberán especificar las propiedades físicas y químicas que puedan afectar las opciones de tratamiento de residuos:

No hay datos disponibles

13.1.4. Eliminación de aguas residuales:

No hay datos disponibles

13.1.5. Precauciones especiales para cualquier tratamiento de residuos recomendado:

No hay datos disponibles

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

ADR/RID; ADN; IMDG; IATA:

No sujeto a los convenios de transporte de mercancías peligrosas.

14.1. Número ONU o número de identificación:

Sin número ONU o ID.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

No hay nombre de envío adecuado.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

No hay clases de peligro para el transporte.

14.4. Grupo de embalaje:

Sin grupo de embalaje.

14.5. Peligros ambientales:

Véase la Sección 12.

14.6. Precauciones especiales para el usuario:

Véase la Sección 6.

14.7. Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI:

La entrega se realizará únicamente en un embalaje homologado y reglamentado.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Normativa/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla:

REGLAMENTO (CE) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva (CE) no 1999/45 y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva (CEE) no 76/769 del Consejo y las Directivas (CEE) no 91/155, (CEE) no 93/67, (CE) no 93/105 y (CE) no 2000/21 de la Comisión.

REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas (CEE) no 67/548 y (CE) no 67/548
No 1999/45, y por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020, ...
Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
(ALCANZAR)

N,N-dimetilformamida (CAS: 68-12-2):
Incluido en la Lista de Sustancias Candidatas de Muy Alta Preocupación (SVHC) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

La mezcla contiene una sustancia que figura en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y, por lo tanto, está restringida: N,N-

dimetilformamida (CAS: 68-12-2)
Condiciones de restricción: Artículo 76.
Condiciones de restricción: Artículo 30.

Sodio tetraborato decahidrato (CAS: 1303-96-4)

Condiciones de restricción: Artículo 30.

15.2. Evaluación de la seguridad química: La mezcla no ha sido sometida a una evaluación de seguridad.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Información relativa a la revisión de la ficha de datos de seguridad:

La ficha de datos de seguridad ha sido revisada según el Reglamento (UE) 2020/878 (Sección 1-16).

La composición de la mezcla se modificó en comparación con la versión anterior.

La clasificación de peligrosidad de la mezcla no ha cambiado respecto a la versión anterior.

Esta ficha de datos de seguridad sustituye a todas las versiones anteriores según el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Referencias bibliográficas / fuentes de datos:

Versión anterior de la ficha de datos de seguridad (21.10.2019, versión 3)

Información proporcionada por el fabricante (fichas de datos de seguridad de los ingredientes)

Métodos utilizados para la clasificación según el Reglamento (CE) nº 1272/2008: Basado en el método de cálculo realizado sobre la base de los peligros conocidos de los componentes, no se considera una mezcla peligrosa.

Declaraciones de peligro pertinentes (código y texto completo) de las Secciones 2 y 3:

H290 – Puede ser corrosivo para los metales.

H300 – Mortal en caso de ingestión.

H310 – Mortal en contacto con la piel.

H312 – Nocivo en contacto con la piel.

H314 – Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H315 – Provoca irritación cutánea.

H318 – Provoca lesiones oculares graves.

H319 – Provoca irritación ocular grave.

H330 – Mortal en caso de inhalación.

H332 – Nocivo en caso de inhalación.

H335 – Puede provocar irritación respiratoria.

H360D – Puede dañar al feto.

H360FD – Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.

H373 – Puede provocar daños en los órganos <o indíquense todos los órganos afectados, si se conocen> tras exposición prolongada o repetida <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado de forma concluyente que ninguna otra vía de exposición causa el peligro>.

H400 – Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 – Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H412 – Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH 032 – El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

EUH 210 – Ficha de datos de seguridad disponible a petición.

Consejos de entrenamiento: No hay datos disponibles.

Texto completo de las abreviaturas en la ficha de datos de seguridad:

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.

ATE: Estimación de toxicidad aguda.

AOX: Haluros orgánicos adsorbibles.

BCF: Factor de bioconcentración.

DBO: Demanda Biológica de Oxígeno.

Número CAS: Número del Chemical Abstract Service.

CLP: Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Efectos CMR: Efectos cancerígenos, mutagénicos y reprotóxicos.

DQO: Demanda química de oxígeno.

CSA: Evaluación de seguridad química.

RSE: Informe de seguridad química.

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

CE: Comunidad Europea.

Número CE: EINECS y Números ELINCS (véase también EINECS)

y ELINCS).

CEE: Comunidad Económica Europea.

EEE: Espacio Económico Europeo (UE + Islandia, Liechtenstein y Noruega).

EINECS: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas Existentes.

ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas.

ES: Norma Europea.

UE: Unión Europea.

EWC: Catálogo Europeo de Residuos (reemplazado por LoW – ver más abajo).

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.

ICAO-TI: Instrucciones técnicas para el transporte seguro de mercancías peligrosas por vía aérea.

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.

OMI: Organización Marítima Internacional.

IMSBC: Cargas sólidas a granel marítimas internacionales.

IUCLID: Base de datos internacional uniforme de información química.

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

Kow: Coeficiente de partición n-octanol-agua.

CL50: Concentración letal que produce una mortalidad del 50 %.

LD50: Dosis letal que produce una mortalidad del 50 % (dosis letal media).

LoW: Listado de Residuos.

LOEC: Concentración mínima con efecto observado.

LOEL: Nivel de efecto observado más bajo.

NOEC: Concentración sin efecto observado.

NOEL: Nivel sin efecto observado.

NOAEC: Concentración sin efecto adverso observado.

NOAEL: Nivel sin efecto adverso observado.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico.

PNEC: Concentración prevista sin efecto.

QSAR: Relación Estructura-Actividad Cuantitativa.

REACH: Reglamento 1907/2006/CE relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas.

RID: Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

SCBA: Aparato de respiración autónomo.

SDS: Hoja de datos de seguridad.

STOT: Toxicidad específica en determinados órganos.

SVHC: Sustancias extremadamente preocupantes.

ONU: Naciones Unidas.

UVCB: Sustancias químicas de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos y materiales biológicos.

VOC: Compuesto orgánico volátil.

vPvB: muy persistente y muy bioacumulable.

Esta ficha de datos de seguridad se ha elaborado sobre la base de la información proporcionada por el fabricante/proveedor y es conforme a las reglamentaciones pertinentes.

La información, los datos y las recomendaciones aquí contenidos se proporcionan de buena fe, se obtienen de fuentes confiables y se cree que son verdaderos y precisos a la fecha de emisión; sin embargo, no se hace ninguna declaración en cuanto a la integridad de la información.

La SDS debe utilizarse únicamente como guía para el manejo del producto; durante el manejo y uso del producto pueden surgir o ser necesarias otras consideraciones.

Se advierte a los usuarios que determinen la idoneidad y aplicabilidad de la información anterior a sus circunstancias y propósitos particulares y asuman todos los riesgos asociados con el uso de este producto.

Es responsabilidad del usuario cumplir plenamente con las regulaciones locales, nacionales e internacionales relativas al uso de este producto.

La ficha de datos de seguridad fue preparada por:
MSDS-Europe, sucursal internacional de ToxInfo Kft.

Ayuda profesional sobre la explicación de la ficha de datos de seguridad:
+36 70 335 8480; info@msds-europe.com
www.msds-europe.com

