24.01.2022

Componentes del kit

Código de producto	Descripción
11351	Estándar ASO

Componentes:

11351[ESTÁNDAR]	Estándar ASO

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, artículo 31

Fecha de impresión 24.01.2022 Versión número 4 Revisión: 24.01.2022

*

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia/mezcla y de la sociedad/empresa

· 1.1 Identificador del producto

· Nombre comercial: ASO Standard

· Número de artículo: 11351[STD], 11351N[STD]

· 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados No hay más información relevante disponible.

· Aplicación de la sustancia/la mezcla Diagnóstico In Vitro

· 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad · Fabricante/ Proveedor: HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbh Max-Planck-Ring 21 65205 Wiesbaden Alemania teléfono +49 (0) 6122 99 88 0 fax: +49 (0) 6122 99 88 100 eMail: human@human.de

· Más información disponible en: Sede central, teléfono: +49 (0) 6122 99 88 0 · 1.4 Número de teléfono de emergencia: Durante el horario comercial habitual: +49 (0) 6122 99 88 0

*

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla · Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 El producto no está clasificado, según el reglamento CLP.

· 2.2 Elementos de la etiqueta · Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 Suprimido · Pictogramas de peligro Suprimido

· Palabra de advertencia Suprimido · Indicaciones de peligro Suprimido · Consejos de prudencia

P234 Conservar únicamente en el embalaje original.
P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P281 Utilizar el equipo de protección individual requerido.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Enjuáguese la piel con agua [o dúchese].
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si Presente y fácil de hacer. Continúe enjuagando.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.
P501 Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

· 2.3 Otros peligros · Resultados de la valoración PBT y mPmB · PBT: No aplicable. · mPmB: No aplicable.

*

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

· 3.2 Caracterización química: Mezclas · Descripción: Suero, origen humano, estabilizado, liofilizado.

· Componentes peligrosos: Nulo

(Continúa en la página 2)

Human Diagnostics Worldwide

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, artículo 31

Nombre comercial: ASO Standard

(Continúa en la página 1)

· Información adicional: Para el texto de las frases de peligro enumeradas, consulte la sección 16.

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

· 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios ·
Información general: No se requieren medidas especiales.
· En caso de inhalación: Suministrar aire fresco; consultar a un médico en caso de molestias.
· En caso de contacto con la piel:
En caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante agua. Consulte a un médico si presenta molestias.
· En caso de contacto con los ojos: Enjuagar el ojo abierto durante varios minutos con agua corriente.
· En caso de ingestión: Si los síntomas persisten consultar al médico.
· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No hay más información relevante disponible.

· 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente No existen más datos relevantes disponibles.

*

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· 5.1 Medios de extinción · Agentes
extintores adecuados: Utilizar métodos de extinción de incendios adecuados a las condiciones del entorno.
· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes disponibles.
· 5.3 Recomendaciones para el personal
de lucha contra incendios · Equipo de protección: Los bomberos deben llevar equipo de protección adecuado.

*

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia . Usar equipo de protección.
Mantener alejadas a las personas sin protección.
· 6.2 Precauciones medioambientales: No permitir que entre en alcantarillas/aguas superficiales o subterráneas.
· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza: Recoger mecánicamente.
· 6.4 Referencia a otras secciones
Consulte la Sección 7 para obtener información sobre el manejo seguro.
Consulte la Sección 8 para obtener información sobre el equipo de protección personal.
Consulte la Sección 13 para obtener información sobre la eliminación.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· 7.1 Precauciones para una manipulación segura No se requieren medidas especiales.
· Información sobre protección contra incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades ·

Almacenamiento: · Requisitos que deben cumplir los locales y recipientes: No hay requisitos especiales.
· Información sobre el almacenamiento en una instalación de almacenamiento común: No se requiere.
· Información adicional sobre las condiciones de almacenamiento: No
se requieren requisitos adicionales.
Mantener el recipiente bien cerrado.
· 7.3 Usos finales específicos No hay más información relevante disponible.

(Continúa en la página 3)

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el artículo 31 de la Directiva 1907/2006/CE

Fecha de impresión 24.01.2022 Versión número 4 Revisión: 24.01.2022

Nombre comercial: ASO Standard

(Continúa en la página 2)

*

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

· 8.1 Parámetros de control

· Información adicional sobre el diseño de instalaciones técnicas: No hay más datos, ver punto 7.

· Ingredientes con valores límite que requieren vigilancia en el lugar de trabajo:

El producto no contiene cantidades relevantes de materiales con valores críticos que deban ser monitoreados en el lugar de trabajo.

· Información adicional: Como base se utilizaron las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de exposición

· Equipo de protección personal:

· Medidas generales de protección e higiene:

Al manipular productos químicos se deben adoptar las medidas de precaución habituales.

· Protección respiratoria: No requerida.

· Protección de las manos:

El material del guante debe ser impermeable y resistente al producto/sustancia/preparado.

Debido a la falta de pruebas, no se puede dar ninguna recomendación sobre el material de los guantes para el producto/la preparación/ la mezcla química.

Selección del material del guante teniendo en cuenta los tiempos de penetración, las tasas de difusión y la degradación

· Material de los guantes

La selección de los guantes adecuados no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad.

y varía de un fabricante a otro. Como el producto es una preparación de varias sustancias, la

La resistencia del material del guante no se puede calcular de antemano y, por lo tanto, debe comprobarse antes de usarlo.

la aplicación.

· Tiempo de penetración del material del guante

El fabricante de los guantes de protección debe determinar el tiempo exacto de penetración y debe observado.

· Protección de los ojos: No necesaria.

*

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Información general

· Apariencia:

Forma:	Polvo
Color: ·	Blancuzco
Olor: ·	Inodoro
Umbral olfativo:	No determinado.

· Valor pH:	No aplicable.

· Cambio de condición

Punto de fusión/punto de congelación: Indeterminado.

Punto de ebullición inicial y rango de ebullición: Indeterminado.

· Punto de inflamabilidad:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gas):	El producto no es inflamable.
· Temperatura de ignición:	No determinado.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de autoignición:	No determinado.

(Continúa en la página 4)

Human Diagnostics Worldwide

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el artículo 31 de la Directiva 1907/2006/CE

Fecha de impresión 24.01.2022 Versión número 4 Revisión: 24.01.2022

Nombre comercial: ASO Standard

(Continúa en la página 3)

· Propiedades explosivas:	El producto no presenta riesgo de explosión.
· Límites de explosión:	
Más bajo:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	No determinado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación	No aplicable.
· Solubilidad en / Miscibilidad con agua:	Soluble.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemático:	No aplicable.
· Contenido de disolvente:	
Disolventes orgánicos:	0.0 %
· 9.2 Otra información	No hay más información relevante disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
· 10.2 Estabilidad química
· Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone si se utiliza según las especificaciones.
· 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
· 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
· 10.5 Materiales incompatibles: No hay más información relevante disponible.
· 10.6 Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

*

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos
· Toxicidad aguda A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· Efecto irritante primario:
· 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.
· Información toxicológica adicional:
Todas las unidades donantes de origen humano han sido analizadas para detectar anticuerpos HBsAg, VIH y VHC y se ha comprobado que son...
Negativo según métodos aprobados. Sin embargo, el material debe considerarse potencialmente infeccioso.
· Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)
· 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.

(Continúa en la página 5)

Human
Diagnostics Worldwide

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, artículo 31

Fecha de impresión 24.01.2022 Versión número 4 Revisión: 24.01.2022

Nombre comercial: ASO Standard

(Continúa en la página 4)

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

*

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad ·
Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
· 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
· 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
· 12.4 Movilidad en el suelo No hay más información relevante disponible.
· Información ecológica adicional: · Notas generales:
Clase de riesgo para el agua 1 (reglamento alemán) (autoclasificación): ligeramente peligroso para el agua. No permita que el producto entre en contacto con aguas subterráneas, cursos de agua o alcantarillados.
· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB · PBT: No aplicable. · mPmB: No aplicable.
· 12.6 Otros efectos adversos No hay más información relevante disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

· 13.1 Métodos de tratamiento de residuos
· Recomendación
No debe desecharse junto con la basura doméstica. No permita que el producto llegue al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos	
18 01 03*	Residuos cuya recogida y eliminación están sujetas a requisitos especiales para prevenir infección

· Embalaje sin limpiar: ·
Recomendación: La eliminación deberá realizarse conforme a las disposiciones oficiales.
· Agentes limpiadores recomendados: Agua, si es necesario junto con los agentes limpiadores.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

· 14.1 Número ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	no regulado
· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR, ADN, IMDG, IATA	no regulado
· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, ADN, IMDG, IATA · Clase	no regulado
· 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA	no regulado
· 14.5 Peligros ambientales: · Contaminante marino:	No
· 14.6 Precauciones especiales para el usuario	No aplicable.

(Continúa en la página 6)

Human Diagnostics Worldwide

Ficha de datos de seguridad

de acuerdo con el artículo 31 de la Directiva 1907/2006/CE

Fecha de impresión 24.01.2022 Versión número 4 Revisión: 24.01.2022

Nombre comercial: ASO Standard

(Continúa en la página 5)

· 14.7 Transporte a granel según Anexo II de Marpol y el Código IBC No aplicable.

· Transporte/Información adicional:

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ) no regulado

· "Reglamento Modelo" de la ONU: no regulado

*

SECCIÓN 15: Información regulatoria

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

· Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 Nulo

· Pictogramas de peligro Nulo

· Palabra de señal nula

· Indicaciones de peligro Nulo

· Consejos de precaución

P234 Conservar únicamente en el embalaje original.

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P281 Utilizar el equipo de protección individual requerido.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducha].

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si Presente y fácil de hacer. Continúe enjuagando.

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

P401 Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

P501 Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales. regulaciones.

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I Ninguno de los ingredientes está incluido en una lista.

· 15.2 Evaluación de la seguridad química: No se ha realizado una evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otra información

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual. Sin embargo, no constituye una garantía para ningún características específicas del producto y no establecerán una relación contractual legalmente válida.

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises Dangereuses par route (Acuerdo europeo sobre la Transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)

IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

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

EINECS: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas Existentes

ELINCS: Lista europea de sustancias químicas notificadas

CAS: Chemical Abstracts Service (división de la American Chemical Society)

PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico

vPvB: muy persistente y muy bioacumulable

* Datos alterados respecto a la versión anterior.

Human Diagnostics Worldwide