14.10.2022 **Kit Components**

Product code	Description
31002	**HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI**

Components:

31002[RGT]	HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI REAGENT
31002[BUF]	HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI DILUENT

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI REAGENT**

· **Número del artículo:** 31002[RGT]
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **Utilización del producto / de la elaboración** Diagnóstico in vitro

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

· **Área de información:** Oficina principal, Teléfono: +49 (0) 6122 99 88 0
· **1.4 Teléfono de emergencia:** Durante el horario comercial habitual: +49 (0) 6122 99 88 0

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes 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 obligatorio.
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 ducharse].
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P401	Almacenar conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

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

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI REAGENT

(se continua en página 1)

*

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.1 Caracterización química: Sustancias**
· **Denominación Nº CAS**
extracto de cerebro, de conejo, liofilizado

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **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**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **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 especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI REAGENT

(se continua en página 2)

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Ningunos, -as.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**
· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Equipo de protección individual:**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
· **Protección respiratoria:** No es necesario.
· **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de ojos:** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Aspecto:**	
Forma:	En polvo
Color:	Blanquecino
· **Olor:**	Inodoro
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **valor pH:**	No aplicable.
· **Cambio de estado**	
Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Inflamabilidad (sólido, gas):**	La sustancia no es inflamable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.

(se continua en página 4)

Human
Diagnostics Worldwide

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI REAGENT

(se continua en página 3)

· **Temperatura de auto-inflamación:**	No determinado.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Límites de explosión:**	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No aplicable.
· **Densidad:**	Indeterminado.
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No aplicable.
· **Tasa de evaporación:**	No aplicable.
· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**	Completamente mezclable.
· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:**	No determinado.
· **Viscosidad:**	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
Disolventes orgánicos:	0,0 %
Contenido de cuerpos sólidos:	100,0 %
· **9.2 Otros datos**	No existen más datos relevantes disponibles.

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 al emplearse adecuadamente.
· **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 existen más datos relevantes disponibles.
· **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 estimulante primario:**
· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones o irritación ocular graves**
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.
· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
Esta producto contiene componentes de origen animal. Por tratarse de componentes que no son de origen primate están exentos de la mayoría de los riesgos asociados con componentes de origen humano, p. ej. hepatitis B, C y VIH. Sin embargo, este producto se debe manipular como potencialmente infeccioso.

(se continua en página 5)

Human
Diagnostics Worldwide

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI REAGENT

(se continua en página 4)

· **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.
· **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 existen más datos relevantes disponibles.
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

*
SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 01 07	Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR** suprimido
suprimido
· **ADN, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 6)

Human
Diagnostics Worldwide

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI REAGENT

(se continua en página 5)

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clase**	suprimido
· **14.4 Grupo de embalaje**	
· **ADR, IMDG, IATA**	suprimido
· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**	
· **Contaminante marino:**	No
· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**	No aplicable.
· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**	No aplicable.
· **Transporte/datos adicionales:**	
· **ADR**	
· **Cantidades limitadas (LQ)**	suprimido
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes 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 obligatorio.
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 ducharse].
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P401	Almacenar conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

No contiene la sustancia.

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

No contiene la sustancia.

(se continua en página 7)

Human
Diagnostics Worldwide

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI REAGENT

(se continua en página 6)

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
No contiene la sustancia.

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
No contiene la sustancia.

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
No contiene la sustancia.

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

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

· **1.1 Identificador del producto**

· **Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI DILUENT**

· **Número del artículo:** 31002[BUF]
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **Utilización del producto / de la elaboración** Diagnóstico in vitro

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

· **Área de información:** Oficina principal, Teléfono: +49 (0) 6122 99 88 0
· **1.4 Teléfono de emergencia:** Durante el horario comercial habitual: +49 (0) 6122 99 88 0

*

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
aziduro de sodio
· **Indicaciónes 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 obligatorio.
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 ducharse].
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P401	Almacenar conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

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

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI DILUENT

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Caracterización química: Mezclas**
· **Descripción:** Mezcla de sustancias en solucíon acuosa

· **Componentes peligrosos:** suprimido
· **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **Instrucciones generales:**
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
No se precisan medidas especiales.
· **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
· **En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente un médico.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
· **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**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
· **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 especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI DILUENT

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
No se requieren medidas especiales.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Ningunos, -as.
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**
· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Equipo de protección individual:**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
· **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
· **Protección de manos:**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI DILUENT

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Aspecto:**	
Forma:	Líquido
Color:	Incoloro
· **Olor:**	Inodoro
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **valor pH:**	No determinado.
· **Cambio de estado**	
Punto de fusión/punto de congelación:	Indeterminado.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	100 °C
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Inflamabilidad (sólido, gas):**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **Temperatura de auto-inflamación:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Límites de explosión:**	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· **Presión de vapor a 20 °C:**	23 hPa
· **Densidad a 20 °C:**	1,0131 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.
· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**	Completamente mezclable.
· **Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:**	No determinado.
· **Viscosidad:**	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
· **Concentración del disolvente:**	
Disolventes orgánicos:	0,0 %
Agua:	98,6 %
· **9.2 Otros datos**	No existen más datos relevantes disponibles.

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 al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

(se continua en página 5)

Human
Diagnostics Worldwide

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI DILUENT

(se continua en página 4)

· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **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.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**		
ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))		
Oral	LD50	14.343 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	10.625 mg/kg (rabbit)

· **Efecto estimulante primario:**
· **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones o irritación ocular graves**
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.
· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
· **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.
· **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 existen más datos relevantes disponibles.
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI DILUENT

(se continua en página 5)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 01 07	Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR** suprimido
suprimido
· **ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Clase** suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
· **Contaminante marino:** No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**
· **Cantidades limitadas (LQ)** suprimido

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

*
SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
aziduro de sodio
· **Indicaciónes de peligro** suprimido

(se continua en página 7)

Human
Diagnostics Worldwide

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

fecha de impresión 14.10.2022 Número de versión 1 Revisión: 28.07.2020

Nombre comercial: HEMOSTAT THROMBOPLASTIN-SI DILUENT

(se continua en página 6)

· **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 obligatorio.
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 ducharse].
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P401	Almacenar conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

CAS: 7647-01-0	cloruro de hidrogeno	3

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

CAS: 7647-01-0	cloruro de hidrogeno	3

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

· **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**