Contratación E.S.E. Hospital Universitario de Santander <contratacion@hus.gov.co>

INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

4 mensajes

Contratación E.S.E. Hospital Universitario de Santander <contratacion@hus.gov.co> 11 de febrero de 2026 a las 7:00 a.m.

Para: info Milmedical <info@milmedical.net>
CCO: Adriana Maria Suarez Almeyda - ESE HUS <aalmeyda@hus.gov.co>

Bucaramanga, 11 de febrero de 2026

Señores:
MILLENNIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S.
info@milmedical.net

La E.S.E Hospital Universitario de Santander, se permite invitarlo a presentar propuesta para ejecutar el siguiente objeto contractual **"SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE VISCOELASTICIDAD CONVENCIONAL Y FIBRINÓGENO FUNCIONAL PARA EL EQUIPO TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000 DE PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER"** la cual deberá cumplir con las especificaciones técnicas descritas en la invitación adjunta al presente correo.

El recibo de las ofertas se realizará hasta antes de las 10:00 horas del 13 de febrero de 2026, en la oficina de la gerencia de la ESE HUS, ubicada en la calle 31 No. 31-50 Piso Tres, Bucaramanga – Santander.

Nota: Ante la eventualidad que llegare la fecha y hora antes indicados y no se recibiere propuesta ni solicitud de prórroga para presentarla, se entenderá que esa Empresa no tiene interés en participar y quedará en libertad la ESE HUS de invitar a otra Empresa o iniciar otro proceso de selección.

La propuesta junto con todos los documentos exigidos en la presente invitación deberá presentarse dentro del término establecido.

Cordialmente,
Oficina Asesora Jurídica
Yessica Paola Márquez Gutiérrez
Jefe de la Oficina Asesora Jurídica
Ext. 369



7 archivos adjuntos

2. INVITACION.pdf
268K

4. ANEXO - MATRIZ DE RIESGOS.pdf
73K

1. ESTUDIO PREVIOS.pdf
163K

5. ANEXO MACROPROCESO GESTIÓN INTEGRAL DE LA INFORMACIÓN.pdf
79K

3. ANEXO DE CONFIDENCIALIDAD PARA EL MANEJO DE LA INFORMACION DE LA ESE HUS.pdf
164K

6. ANEXO 1 - VISCOELASTICIDAD - REQ.pdf
70K

7. GDR-GDR-FO-06 FORMATO FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO.pdf
168K

Dlana Estepa <info@milmedical.net> 11 de febrero de 2026 a las 8:40 a.m.
Para: "Contratación E.S.E. Hospital Universitario de Santander" <contratacion@hus.gov.co>

Buenos días; confirmamos el recibido de la invitación, queremos preguntar si esta respuesta se puede enviar por correo electronico ya que nos encontramos en la ciudad de Bogotá.

Quedamos atentos a sus comentarios.

Mil gracias.
Cordialmente,

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

Diana Estepa Garzón
Asistente de Gerencia
Cll 125 N° 21A 27 Oficina 301
Cel: 3174325601
Bogotá D.C.- Colombia

De: Contratación E.S.E. Hospital Universitario de Santander <contratacion@hus.gov.co>
Enviado: miércoles, 11 de febrero de 2026 7:00 a. m.
Para: Dlana Estepa <info@milmedical.net>
Asunto: INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

[Texto citado oculto]

"CONFIDENCIAL – HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER (ESEHUS), La información contenida en este mensaje es confidencial y sólo puede ser utilizada por la persona u organización a la cual está dirigido. Si usted no es el receptor autorizado, cualquier retención, difusión, distribución o copia de este mensaje está prohibido y será sancionado por la Ley. Si por error recibe este mensaje, favor reenvíelo de vuelta y borre el mensaje recibido inmediatamente".

Contratación E.S.E. Hospital Universitario de Santander <contratacion@hus.gov.co> 11 de febrero de 2026 a las 9:05 a.m.
Para: Dlana Estepa <info@milmedical.net>

Buenos días,

Por medio del presente, y dando alcance a su petición, me permito informar que se acepta su solicitud, por tanto la presentación de la propuesta se podrá hacer de manera digital.

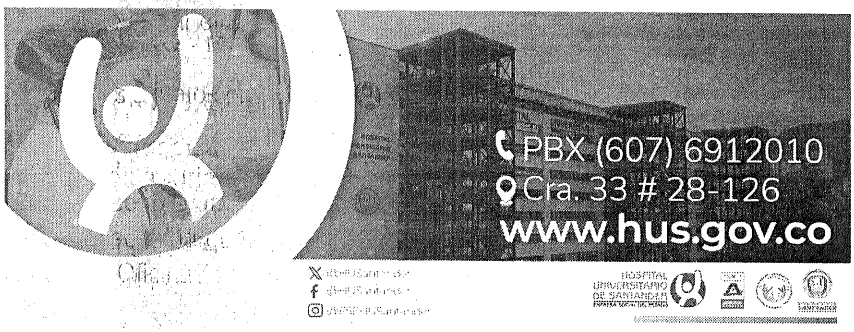
Cordialmente,

Oficina Asesora Jurídica

Yessica Paola Márquez Gutiérrez

Jefe de la Oficina Asesora Jurídica

Ext. 369



[Texto citado oculto]

Dlana Estepa <info@milmedical.net> 12 de febrero de 2026 a las 8:03 a.m.
Para: "Contratación E.S.E. Hospital Universitario de Santander" <contratacion@hus.gov.co>
CC: Liliana Ramirez <liliana.ramirez@milmedical.net>, Rodolfo Gomez <rodolfo.gomez@milmedical.net>

Buenos días; adjunto enviamos información solicitada.

Quedamos atentos a sus comentarios.

Mil gracias.
Cordialmente,

MS
MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

Diana Estepa Garzón
Asistente de Gerencia
Cll 125 N° 21A 27 Oficina 301
Cel: 3174325601
Bogotá D.C.- Colombia

De: Contratación E.S.E. Hospital Universitario de Santander <contratacion@hus.gov.co>
Enviado: miércoles, 11 de febrero de 2026 9:05 a. m.
Para: Dlana Estepa <info@milmedical.net>
Asunto: Re: INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA

[Texto citado oculto]

HUS 2026.zip
13828K

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

ANEXO 1

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

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

Asunto: Invitación a presentar propuesta. OBJETO: **SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE VISCOELASTICIDAD CONVENCIONAL Y FIBRINÓGENO FUNCIONAL PARA EL EQUIPO TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000 DE PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.**

Señor Gerente:
El suscrito, Rodolfo Gómez Maya mayor de edad, domiciliado en BOGOTA D.C., con Cédula de Ciudadanía N.º 80.418.491, Expedida en Bogotá D.C., en mi condición de Representante Legal de la firma y en atención al proceso de la referencia, presento propuesta para que sea evaluada por la entidad.
Así mismo declaro que:
Conozco las condiciones de la Invitación, todos los requisitos en ellos establecidos y todos los documentos relacionados con el proceso, los cuales acepto en todas y cada una de sus partes.
En caso de resultar favorecido con la adjudicación, me comprometo a suscribir el correspondiente contrato y a otorgar las garantías exigidas dentro de los plazos, por los valores y por las vigencias establecidas en los documentos del proceso de selección. Manifiesto que no existe respecto del proponente, de sus asociados, o de su Representante Legal, incapacidades o causales de inhabilidad o de incompatibilidad alguna que de acuerdo con las normas vigentes pudiera impedir o viciar la presentación de nuestra oferta, o la firma del contrato que pudiera resultar de la eventual adjudicación. Esta afirmación la hago bajo la gravedad del juramento.
Ninguna persona natural o jurídica diferente del proponente tiene interés en la propuesta que ahora presento, ni en el contrato que como consecuencia de su evaluación y eventual adjudicación pudiera llegar a celebrarse y que en consecuencia sólo compromete y obliga a los firmantes.
A la fecha he recibido las siguientes multas y sanciones mediante acto administrativo expedido y debidamente ejecutoriado durante los últimos 2 años, contados a partir del cierre del presente proceso de contratación (Relacionar las multas y sanciones que le han sido impuestas)
En caso de resultar favorecido con la adjudicación, me obligo a efectuar el contrato dentro del término establecido para el efecto en el pliego de condiciones, una vez perfeccionado, a cumplir el programa de entrega contenido en la propuesta presentada y a dar cumplimiento total de las obligaciones contraídas como consecuencia de la firma del contrato.

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

En caso de resultar favorecido con la adjudicación, me obligo a prestar el servicio y recurso humano requerido a los precios unitarios incluidos en la propuesta, sin que tales precios sufran modificación alguna por cambios en las cantidades de personal o equipos necesarios y solicitados por la entidad contratante.

En caso de resultar favorecido con la adjudicación me obligo a aceptar la supervisión técnica y administrativa en cabeza del Hospital Universitario de Santander o de quien éste determine.

La propuesta que ahora someto a su consideración tiene una validez de (11) meses contados desde la fecha de cierre del presente proceso de contratación directa. No obstante, si la eventual adjudicación se me comunicare con posterioridad a esa fecha y yo aceptare suscribir el contrato, éste hecho será interpretado como prórroga del término de la validez de la propuesta. Conozco todos los gravámenes legales que afectan el eventual contrato que me fuere adjudicado. AUTORIZACIÓN PARA NOTIFICACIÓN VÍA ELECTRÓNICA: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 56 del CPAC A(Ley1437-2011) se autoriza a la ESE HUS para realizar la notificación de actos administrativos vía electrónica: Para el efecto autorizamos las notificaciones en el siguiente correo electrónico: info@milmedical.net.

Para todos los efectos informo a ustedes que la dirección a la cual nos pueden enviar correspondencia relacionada con el presente proceso de contratación es la siguiente: **Calle 125 n° 21ª 27 oficina 301.**

NOMBRE DEL PROPONENTE: **MILENIUM MEDICAL SUPPLIER SAS**

NIT o CC.: **NIT 900167249-9**

NOMBRE REPRESENTANTELEGAL **RODOLFO GOMEZ MAYA**

C.C. **80.418.491**

DIRECCION: **CALLE 125 N° 21ª 27 OFICINA 301**

TELEFONO Y FAX: **6016191583**

CIUDAD: **BOGOTA D.C.**

Atentamente,

Rodolfo Gómez Maya
Representante Legal

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

CERTIFICACION DE PAGOS DE SEGURIDAD SOCIAL Y APORTES PARAFISCALES
(ARTICULO 50 LEY 789 DE 2002)

En mi condición de Representante Legal de MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S., identificada con Nit. 900.167.249-9, certifico que se encuentra al día, con los pagos por concepto Salarios y aportes correspondientes a los sistemas de salud, pensiones, riesgos profesionales, cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) por los últimos seis (6) meses Lo anterior, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 23 de la ley 1150 de 2007.

Dado en Bogotá D.C.; a los 12 días del mes de febrero del 2026.

Cordialmente,

Rodolfo Gomez Maya
Representante Legal

CALLE 125 # 21ª - 27 OFICINA 301 TEL 6 19 15 83 CEL 317 432 5601
E-MAIL: info@milmedical.net PÁGINA WEB: www.milmedical.net
BOGOTA D.C. COLOMBIA

Cámara de Comercio de Bogotá

Sede Virtual

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de enero de 2026 Hora: 14:41:14
Recibo No. AA26082801
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A260828018CD59

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S A S
Nit: 900167249 9, Regimen Comun
Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No.	01725586
Fecha de matrícula:	1 de agosto de 2007
Último año renovado:	2025
Fecha de renovación:	18 de marzo de 2025
Grupo NIIF:	Grupo II.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal:	Calle 125 21 A 27 Oficina 301
Municipio:	Bogotá D.C.
Correo electrónico:	info@milmedical.net
Teléfono comercial 1:	3124576896
Teléfono comercial 2:	3174325601
Teléfono comercial 3:	No reportó.

Dirección para notificación judicial:	Calle 125 21 A 27 Oficina 301
Municipio:	Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación:	info@milmedical.net
Teléfono para notificación 1:	3124576896
Teléfono para notificación 2:	3174325601
Teléfono para notificación 3:	No reportó.

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Mario Fernando Avila Cristancho

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de enero de 2026 Hora: 14:41:14
Recibo No. AA26082801
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A260828018CD59

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Por Escritura Pública No. 0001532 del 13 de julio de 2007 de Notaría 15 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 1 de agosto de 2007, con el No. 01148314 del Libro IX, se constituyó la sociedad de naturaleza Comercial denominada MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S A.

REFORMAS ESPECIALES

Por Escritura Pública No. 916 de la Notaría 15 de Bogotá D.C., del 10 de junio de 2009, inscrita el 30 de junio de 2009 bajo el Número 01308745 del Libro IX, la sociedad de la referencia se transformó de Sociedad Anónima a Sociedad por Acciones Simplificada bajo el nombre de: MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S.

Por Escritura Pública No. 916 del 10 de junio de 2009 de Notaría 15 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 30 de junio de 2009, con el No. 01308745 del Libro IX, la sociedad cambió su denominación o razón social de MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S A a MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S A S.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida.

OBJETO SOCIAL

La sociedad tiene por objeto social las siguientes actividades: A.) La importación, exportación, fabricación, distribución y comercialización de artículos y elementos clínicos y hospitalarios, instrumental y equipo médico, quirúrgico, de laboratorio y curación, y todos los productos relacionados con la medicina y sus afines, así como sus insumos y consumibles. B.) La elaboración y venta de productos farmacéuticos. C.) La compra distribución y venta de productos farmacéuticos manufacturados en Colombia o en el exterior. D.) La construcción, urbanización de terrenos, compra venta,

pignoración dé casas, habitaciones, locales, edificios, lotes, y en general toda clase de negocios de propiedad raíz por cuenta propia o ajena. E.) Desarrollo de investigación y tecnología médica, biomédica o similar, exportación, importación y comercialización de tecnología en el área médica o científica. F.) Invención, compra, venta, importación, exportación y en general cualquier tipo de negocio sobre modelos industriales de productos médicos científicos e industriales. En consecuencia, para el mejor desarrollo de su objeto social, la sociedad podrá: A) Adquirir, enajenar, gravar, administrar, recibir o dar en arrendamiento o en cualquier otro título, toda clase de bienes, muebles e inmuebles. B) Intervenir ante terceros o ante socios como acreedora o como deudora de toda clase de operaciones de crédito, dando o recibiendo las garantías del caso cuando haya lugar a ellas. C) Celebrar con establecimientos de crédito y con compañías de seguros o con terceros, toda la clase de contratos y operaciones propias de su objeto. Dar y recibir dinero y otros valores mobiliarios a título de mutuo con o sin intereses, con garantías reales, prendarías o hipotecarias y con garantías personales, abrir cuentas bancarias, girar, aceptar, protestar, endosar, adquirir, asegurar, cobrar, negociar, cancelar, pagar y a recibir un pago de títulos valores y cualquiera otra clase de crédito. D) Formar parte de otras sociedades que se propagan actividades semejantes, complementarias o accesorias de la empresa social o que sean de conveniencia general para los socios o absorber tales empresas. E) Establecer empresas de cuentas de participación sea como participe activo o inactivo, de agencia comercial, de representación, de mandato, consorcios o uniones temporales etc. F) Transformarse en otro tipo de sociedad o fusionarse con otra u otras sociedades. G) Transigir y apelar las decisiones de árbitros o amigables componedores en las cuestiones en que tenga intereses frente a terceros, a los asociados mismos, o a sus administradores, trabajadores, y celebrar y ejecutar en general todos los actos, contratos preparatorios, complementarios, accesorios de todos los anteriores, que se relacionen con la existencia y funcionamiento de la sociedad y los demás que sean conducentes al buen logro de los fines sociales, como también realizar en cualquier lugar del país o del exterior toda clase de actividades u operaciones civiles o comerciales que tengan relación directa con el objeto social . H) Obtener y explotar concesiones, patentes, licencias, marcas, nombres comerciales u otros derechos de propiedad industrial o comercial. I) participar en licitaciones o invitaciones públicas o privadas nacionales o internacionales relacionadas con el giro ordinario de

sus negocios. La sociedad no podrá constituirse en garante de obligaciones ajenas ni comprometer los bienes sociales en obligaciones distintas a las suyas propias, salvo que de ello reportare algún beneficio lo cual corresponde decidir a todos los accionistas, con el quórum y las mayorías establecidas en estos estatutos.

CAPITAL

* CAPITAL AUTORIZADO *

Valor	: $300.000.000,00
No. de acciones	: 300.000,00
Valor nominal	: $1.000,00

* CAPITAL SUSCRITO *

Valor	: $300.000.000,00
No. de acciones	: 300.000,00
Valor nominal	: $1.000,00

* CAPITAL PAGADO *

Valor	: $300.000.000,00
No. de acciones	: 300.000,00
Valor nominal	: $1.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La sociedad tendrá un Representante Legal que es el Gerente y el Gerente tendrá un primer y un segundo suplente, designados también por la Asamblea General de Accionistas, quienes podrán ser empleados de la sociedad.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

Son atribuciones del Gerente 1. Ejercer la representación legal de la sociedad, usar la razón social y dirigir la administración de los negocios sociales; 2. Señalar las funciones de las diferentes

dependencias y de los empleados de la compañía; 3. Nombrar y remover libremente el personal cuya designación no corresponde a la Asamblea General de Accionistas, determinar el valor de su remuneración y proponer a la Asamblea General de Accionistas la nómina correspondiente de los funcionarios que deban ser nombrados por ella. 4. Presentar anualmente a la Asamblea el balance y estado de cuentas correspondientes al ejercicio; junto con un informe sobre la forma como hubiere llevado a cabo su gestión y las medidas cuya adaptación recomiende a la Asamblea. 5. Presentar a la asamblea los informes y proyectos necesarios para la debida ejecución, la mejor organización o la ampliación de los negocios sociales. 6. Presentar a la Asamblea los planes de operación y los reglamentos de organización de la sociedad. 7. Comparecer en juicio, comprometer, desistir y transigir, los negocios sociales y nombrar apoderados especiales que actúen a nombre de la sociedad judicial o extrajudicialmente. 8. Dirigir y supervisar el funcionamiento de las dependencias de la sociedad, velar por el cumplimiento de la ley, los estatutos y los reglamentos, y exigir del personal cuentas e informes sobre el desempeño de sus cargos.9. Ejecutar y celebrar todos los actos y contratos comprendidos en el objeto social y solicitar a la Asamblea General de Accionistas la autorización previa, en razón de la cuantía, cuando la misma exceda de mil (1000) salarios mínimos legales mensuales. 10. Las demás atribuciones que le señale la ley, los estatutos y las disposiciones de la Asamblea General de Accionistas.

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

Por Acta No. 024 del 17 de enero de 2022, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 24 de enero de 2022 con el No. 02784370 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Gerente	Rodolfo Gomez Maya	C.C. No. 000000080418491

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Segundo	Jacqueline Alvarez	C.C. No. 000000043529990

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de enero de 2026 Hora: 14:41:14
Recibo No. AA26082801
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A260828018CD59

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Suplente Del Gerente Jaramillo

Por Escritura Pública No. 916 del 10 de junio de 2009, de Notaría 15 de Bogotá D.C., inscrita en esta Cámara de Comercio el 30 de junio de 2009 con el No. 01308745 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Suplente Del Gerente	Gordon Paul Powers	C.E. No. 000000000168682

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
E. P. No. 0001973 del 18 de septiembre de 2008 de la Notaría 15 de Bogotá D.C.	01250502 del 20 de octubre de 2008 del Libro IX
E. P. No. 916 del 10 de junio de 2009 de la Notaría 15 de Bogotá D.C.	01308745 del 30 de junio de 2009 del Libro IX
Acta No. 07 del 23 de agosto de 2010 de la Asamblea de Accionistas	01411490 del 6 de septiembre de 2010 del Libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo.

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de enero de 2026 Hora: 14:41:14
Recibo No. AA26082801
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A260828018CD59

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4659
Actividad secundaria Código CIIU: 7490

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Microempresa

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria $ 1.735.756.947
Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 4659

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos: Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 19 de julio de 2007. Fecha de envío de información a Planeación : 19 de marzo de 2025. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 21 de enero de 2026 Hora: 14:41:14
Recibo No. AA26082801
Valor: $ 12,100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN A260828018CD59

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

---

empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

****

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

****

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

****

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.

MARIO FERNANDO AVILA CRISTANCHO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 14906632523

(415)7707212489984(8020) 000001490663252 3

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
9 0 0 1 6 7 2 4 9	9	Impuestos de Bogotá	3 2	

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de Identificación	
Persona jurídica 1			

Lugar de expedición	28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres

35. Razón social
MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S.

36. Nombre comercial	37. Sigla

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Bogotá D.C. 1 1	Bogotá, D.C. 0 0 1

41. Dirección principal
CL 125 21 A 27 OF 301

42. Correo electrónico INFO@MILMEDICAL.NET

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
1 1 0 1 2 1	6 1 9 1 5 8 3	3 1 7 4 3 2 5 6 0 1

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades			Ocupación	
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código	1	2	51. Código	52. Número establecimientos
4 6 5 9	2 0 0 7 0 6 1 3	7 4 9 0	2 0 0 7 0 6 1 3					

Responsabilidades, Calidades y Atributos

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
53. Código	5	7	9	1	0	1	4	4	2	4	8	5	2	5	5											

05- Impto. renta y compl. régimen ordinar
07- Retención en la fuente a título de rent
09- Retención en la fuente en el impuesto
10- Obligado aduanero
14- Informante de exogena
42- Obligado a llevar contabilidad
48 - Impuesto sobre las ventas - IVA
52 - Facturador electrónico
55 - Informante de Beneficiarios Finales

Usuarios aduaneros

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
54. Código	2 2	2 3								
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Exportadores

55. Forma	56. Tipo	Servicio	1	2	3
3	3	57. Modo	1		
		58. CPC	9 7		

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios: 0

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso, Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.

Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.

Firma autorizada:

984. Nombre GOMEZ MAYA RODOLFO

985. Cargo Representante legal Certificado

DOCUMENTO CERTIFICADO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14906632523

(415)7707212489984(8020) 000001490663252 3

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 1 6 7 2 4 9	9	Impuestos de Bogotá 3 2	

Características y formas de las organizaciones

62. Naturaleza	2	63. Formas asociativas	1 2	64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados	
65. Fondos		66. Cooperativas		67. Sociedades y organismos extranjeros	
68. Sin personería jurídica		69. Otras organizaciones no clasificadas		70. Beneficio	1

Constitución, Registro y Última Reforma

Documento	1. Constitución	2. Reforma
71. Clase	0 5	0 1
72. Número	0 1 5 3 2	0 7
73. Fecha	2 0 0 7 0 7 1 3	2 0 1 0 0 8 2 3
74. Número de notaría	1 5	
75. Entidad de registro	0 3	0 3
76. Fecha de registro	2 0 0 7 0 8 0 1	2 0 1 0 0 9 0 6
77. No. Matrícula mercantil	0 0 0 1 7 2 5 5 8 6	0 0 0 1 7 2 5 5 8 6
78. Departamento	1 1	1 1
79. Ciudad/Municipio	0 0 1	4
Vigencia		
80. Desde	2 0 0 7 0 7 1 3	
81. Hasta		

Composición del Capital

82. Nacional	1 0 0 %
83. Nacional público	0 . 0 %
84. Nacional privado	1 0 0 . 0 %
85. Extranjero	0 %
86. Extranjero público	0 . 0 %
87. Extranjero privado	0 . 0 %

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control: Superintendencia de Sociedades 5

Estado y Beneficio

Ítem	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV
1	2 1	2 0 0 9 0 6 1 0		-
2	8 0	2 0 1 9 0 7 2 9		-
3				-
4				-
5				-

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	96. DV.

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante

170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	

173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Representación

001

Página 3 de 4 **Hoja 3**

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 14906632523

(415)7707212489984(8020) 000001490663252 3

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
9 0 0 1 6 7 2 4 9	9	Impuestos de Bogotá	3 2	

Representación

1

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL PRIN 1 8	2 0 2 2 0 1 1 7

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadaní 1 3	8 0 4 1 8 4 9 1		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
GOMEZ	MAYA	RODOLFO	

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

2

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL SUPL 1 9	2 0 0 9 0 6 1 0

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Extranjer 2 2	1 6 8 6 8 2		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
POWERS		GORDON	PAUL

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

3

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL SUPL 1 9	2 0 2 2 0 1 2 5

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadan 1 3	4 3 5 2 9 9 9 0		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
ALVAREZ	JARAMILLO	JACQUELINE	

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

4

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

5

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Revisor Fiscal y Contador

001

Página 4 de 4 **Hoja 5**

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 14906632523

(415)7707212489984(8020) **000001490663252 3**

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 1 6 7 2 4 9	9	Impuestos de Bogotá 3 2	

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal

124. Tipo de documento	125. Número de identificación	126. DV	127. Número de tarjeta profesional

128. Primer apellido	129. Segundo apellido	130. Primer nombre	131. Otros nombres

132. Número de Identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada

135. Fecha de nombramiento

Revisor fiscal suplente

136. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional

140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres

144. Número de Identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada

147. Fecha de nombramiento

Contador

148. Tipo de documento	149. Número de identificación	150. DV	151. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	1 9 3 2 3 8 4 4		2 8 9 2 5 3

152. Primer apellido	153. Segundo apellido	154. Primer nombre	155. Otros nombres
NUÑEZ	LEON	LUIS	ENRIQUE

156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada

159. Fecha de nombramiento
2 0 2 2 1 2 0 1

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **26-ABR-1970**

SALAMINA
(CALDAS)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.74	**O+**	**M**
ESTATURA	G.S. RH	SEXO

30-MAY-1988 BOGOTA D.C.

FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES

A-1500150-00202106-M-0080418491-20091207 0018751616A 1 1140100097

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **80.418.491**

GOMEZ MAYA

APELLIDOS

RODOLFO

NOMBRES

FIRMA



POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 03:50:25 PM horas del 11/02/2026, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº **80418491**

Apellidos y Nombres: **GOMEZ MAYA RODOLFO**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

DIJIN

Dirección: Avenida El Dorado # 75 – 25 barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a Viernes 8:00 am a 12:00 pm y 2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano: 5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: dijin.araic-atc@policia.gov.co

Presidencia de la República
Ministerio de Defensa Nacional
Portal Único de Contratación
GOV.CO

Todos los derechos reservados.

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 291141138

PIB
15:19:35

Bogotá DC, 11 de febrero del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S A S identificado(a) con NIT número 9001672499:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Politica y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx

Mario Enrique Castro González
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 291141041

PIB
15:18:51

Bogotá DC, 11 de febrero del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) RODOLFO GOMEZ MAYA identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 80418491:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Politica y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx

Mario Enrique Castro González
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 11 de febrero de 2026, a las 15:45:39, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	80418491
Código de Verificación	80418491260211154539

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 11 de febrero de 2026, a las 15:47:56, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	9001672499
Código de Verificación	900167249926021115475 5

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 11/02/2026 03:51:30 p. m. para **el Nº de Expediente o Comparendo:** Nº. **80418491**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **134629146** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

CONSULTA EN LÍNEA DE INHABILIDADES DE QUIENES HAYAN SIDO CONDENADOS POR DELITOS SEXUALES COMETIDOS CONTRA MENORES DE 18 AÑOS

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 15:59:45 horas del 11/02/2026, el ciudadano identificado con cédula de ciudadanía No. **80418491,** Apellidos y Nombres **GOMEZ MAYA RODOLFO**

NO REGISTRA INHABILIDAD

La presente consulta se tendrá en consideración por la entidad o empresa **MILENIUM MEDICAL SUPPLIER SAS**, con NIT **900167249-9** y su utilización es exclusivamente dentro del proceso de selección al cargo, oficio o profesión, en cumplimiento de la Ley 1918 del 12/07/2018 *"por medio de la cual se establece el régimen de inhabilidades a quienes hayan sido condenados por delitos sexuales cometidos contra menores, se crea el registro de inhabilidades y se dictan otras disposiciones"* y su Decreto Reglamentario 753 del 30/04/2019 *"por medio del cual se reglamenta la Ley 1918 de 2018"*, con observancia de las Leyes 1581 del 17/10/2012, 1712 del 06/03/2014 y demás normatividad rectora frente al tratamiento de datos.

https://inhabilidades.policia.gov.co:8080/consulta

TIC

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos **REDAM**, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 80418491 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

Esta certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

Se expide en Bogotá el 11/02/2026 04:05 PM

Código Verificación: **UY8B3W2R4H**

Válida hasta: **12/05/2026**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 20211700000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Fecha de diligenciamiento 12/02/2026	Ciudad BOGOTA	Tipo de Solicitud ☐ Vinculación ☐

1.INFORMACIÓN BÁSICA

Persona natural y persona jurídica (para persona jurídica serán los datos del representante legal)

Primer apellido: GOMEZ	Segundo apellido: MAYA	Nombre(s): RODOLFO
Género F. ☐ M. ☑	Tipo de Documento C.C.☐ NIT. ☑ C.E. ☐ Pasaporte. ☐ Carnet Diplomático ☐Otro ¿Cuál? ___	Número: 80418491
Fecha de expedición: 30/05/1988	Lugar de expedición: BOGOTA	Fecha de nacimiento: 26/04/1970
Nombre o razón social MILENIUM MEDICAL SUPPLIER SAS	NIT 900167249	DIV 9
Actividad económica (CIIU Código): 4659		
Teléfono móvil: 3174325601	Dirección de residencia: CRA 13 N° 157 40	
Teléfono fijo: 6016191583	Dirección oficina: CALLE 125 N°21A 27 OFC 301	
Ciudad BOGOTA	Departamento CUNDINAMARCA	Empresa donde labora MILENIUM
Dirección oficina CLL 125 N°21A 27	Teléfono 601191583	Email info@milmedical.net
Ciudad de la empresa BOGOTA	Tipo de Empresa ☐ Pública ☑Privada ☐ Mixta Otro ¿Cuál?	
Ingresos mensuales pesos: $144.646.412		Activos (pesos): $1.033.292.871
Egresos mensuales pesos: $121.003.238		Pasivos (pesos): $367.452.088
Otros ingresos mensuales pesos: REEMBOLSO DE PERSONAL		Patrimonio (pesos): $665.840.783

Identificación de los accionistas o asociados que tengan directa o indirectamente más de 10% del capital social, aporte o participación (en caso de requerir más espacio debe anexarse la relación:

2. ACTIVIDAD ECONÓMICA (Persona natural y / o Jurídica)

Actividad Económica:
☐ Asalariado ☐ Socio ☐ Independiente ☐ Hogar ☐ Inversionista ☐ Pensionado ☐ Rentista ☐ Estudiante

Régimen: Común ☑ Simplificado ☐ Gran contribuyente ☐ No responsable ☐ Beneficiario Ley 1429 de 2010 ☐ Autor retenedor ☐
(En caso afirmativo, señale el No. de Resolución:) OTRO _____

Declarante de renta: Si ☑ No ☐

3. PERSONA POLÍTICAMENTE EXPUESTA (Persona Natural y/o Persona Jurídica)-Valores en Pesos

¿Por su cargo o actividad maneja recursos públicos? ☐ Si ☑ No	¿Por su cargo o actividad ejerce algún grado de poder público? ☐ Si ☑ No		
¿Por su actividad u oficio goza usted de reconocimiento público general?	Indique:	¿Es servidor público?☐ Si ☑ No	
¿Tiene usted la condición de personas expuesta políticamente?	Indique: Cargo	Fecha Inicio	Fecha Fin
¿Tiene algún vínculo con una persona considerada públicamente expuesta? ☐ Si ☑ No	Indique: Nombre	Cargo	

¿Es usted representante legal de una organización internacional? ☐ Si ☑ No Indique:

¿Está usted sujeto a obligaciones tributarias en otro país o países? ☐ Si ☑ No Indique:

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 20211700000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Tipo ID	Número ID	Razón Social o nombres completos	% Participación	¿Por su cargo o actividad maneja recursos públicos?	¿Por su actividad u oficio goza de reconocimiento público general?	¿Tiene algún vínculo con una persona considerada públicamente expuesta?	¿Está usted sujeto a obligaciones tributarias en otro país o países indique cual(es)?
NIT	901.179.814-6	INVERSIONES ALGOMAS SAS	50%	Si ☐ No ☑.	Si ☐ No ☑.	Si ☐ No ☑.	NO
NIT	901.451.135-9	INVERSIONES CAVANA SAS	50%	Si ☐ No ☑.	Si ☐ No ☑.	Si ☐ No ☑.	NO
				Si ☐ No ☐.	Si ☐ No ☐.	Si ☐ No ☐.	
				Si ☐ No ☐.	Si ☐ No ☐.	Si ☐ No ☐.	
				Si ☐ No ☐.	Si ☐ No ☐.	Si ☐ No ☐.	

4. DECLARACIÓN DE ORIGEN DE LOS BIENES Y/O FONDOS

Declaro expresamente que:

1. La actividad profesión u oficio del suscrito (persona o compañía) es lícita y se ejerce dentro del marco legal y los recursos de la misma no provienen de actividades ilícitas de las contempladas en el Código Penal Colombiano.
2. La información suministrada en la solicitud y en este documento es veraz y verificable y la suscrita (persona o compañía) se compromete a actualizarla anualmente.
3. Los recursos que se deriven del desarrollo de este contrato no se destinaran a la financiación del terrorismo, grupos terroristas o actividades terroristas.
4. Los recursos que posee la suscrita (persona o compañía) provienen de las actividades descritas anteriormente.
5. Los bienes y/o fondos relacionados o suministrados a la ESE HUS en desarrollo de las operaciones comerciales tienen como ORIGEN la siguiente fuente: IMPORTACION,COMERCIALIZACION Y DISTRIBUCION DE EQUIPOS MEDICOS y provienen del siguiente país: COLOMBIA

5. ACTIVIDADES EN OPERACIONES INTERNACIONALES

¿Realiza operaciones en Moneda extranjera? ☒ Si
☐ No ¿Cuáles?
☐ Importaciones ☐ Exportaciones ☐ Inversiones ☐ Préstamos ☐ Pago de Servicios ☐ Transferencias ☐ Otras ¿Cuáles?

¿Posee productos financieros en el exterior? ☐ Si ☑ No

¿Posee cuentas en moneda extranjera? ☐ Si ☑ No En caso positivo descríbalo a continuación

Tipo de producto	Identificación o número de producto	Entidad	Monto	Ciudad	País	Moneda

6. DOCUMENTOS REQUERIDOS

1. En Todos los casos es necesario adjuntar fotocopia de documento de identificación ampliado al 150% (Para personas jurídicas se debe adjuntar la del representante legal y original o fotocopia del RUT y certificado de existencia y representación legal con vigencia no superior a treinta (30) días.
2. En caso de ser apoderado, adjuntar el poder.
3. Declaración de renta del último año.

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 20211700000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

7. DECLARACIONES

PROTECCIÓN DE DATOS FINANCIEROS Y PERSONALES: Con la suscripción de este documento, autorizo al E.S.E HUS, para que soliciten, procesen, verifiquen, consulten, suministren, reporten o actualicen cualquier información relacionada con mi comportamiento financiero, crediticio o comercial conforme a lo dispuesto por la ley 1581 de 2012.

ORIGEN DE LOS RECURSOS: Declaro que mis recursos provienen de actividades lícitas y están ligados al desarrollo normal de mis actividades, y que, por lo tanto, los mismos no provienen de ninguna actividad ilícita de las contempladas en el Código Penal Colombiano o en cualquier norma que lo sustituya, adicionen o modifiquen. Por ende, declaro bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incluido en la lista vinculante del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y la lista restrictiva de la OFAC, que no he sido vinculado a investigación ante cualquier autoridad y que el Hospital se encuentra facultado para efectuar las verificaciones que considere pertinentes y para dar por terminada cualquier relación contractual o jurídica si verifica que me encuentro en dichas listas.

Con la firma del presente documento, declaro que todos los datos consignados son ciertos, que la información que adjunto es veraz y verificable, y que autorizo su verificación ante cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, sin limitación alguna, obligándome a actualizar la información y/o a confirmarla cada vez que así sea solicitado. (Si es persona jurídica, firma el representante legal).

Firma

Nombre: RODOLFO GOMEZ MAYA

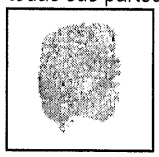
P.P.☐ C.C.☑ C.E. ☐ T.I. ☐ No.

Fecha de Firma: 12/02/2026

VERIFICACIÓN		
Hora:	Hora:	Hora:
Nombre del Funcionario Responsable:		
Tipo de Documento	P.P.☐ C.C.☐ C.E. ☐ T.I. ☐	
No. De Documento		
Firma:		
Cargo:		
Se certifica que se llevó a cabo la revisión de las listas vinculantes respecto de la(s) persona(s), naturales y jurídicas acá señaladas Si ☐ No ☐		

8. FIRMA Y HUELLA

Como constancia de haber leído, entendido y aceptado lo anterior, declaro que la información que he suministrado es exacta en todas sus partes y firmo el presente documento



9. OBSERVACIONES

INFORMACIÓN RESERVADA PARA LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

Verificación en Listas:

¿El Cliente potencial presenta coincidencia en listas? Si ☐ No ☐

En caso de ser positiva la respuesta indique en cual _____

En caso de alguna inconsistencia o coincidencia positiva en las listas favor informar por escrito al Superior Inmediato y al Oficial de Cumplimiento.

Nombre del Profesional o Auxiliar Administrativo que realiza la verificación _____

Área: _____ Fecha: DD / MM / AA Hora: _____

FORMULARIO ÚNICO DE CONOCIMIENTO
GDR-GDR-FO-06, Versión 3
GESTIÓN DIRECTIVA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

*DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LA CIRCULAR EXTERNA 009 de 2016 Y CIRCULAR 20211700000005-5 de 2021 DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Esta página está diseñada para establecer el instructivo de diligenciamiento del formato y plasmar el control de modificaciones, en caso de ser necesaria su uso en físico proceda a imprimirla o por el contrario **evite su impresión**, con el fin de contribuir con el **Programa de Ahorro y Uso Eficiente de Papel** que actualmente maneja la E.S.E HUS.

CONTROL DE MODIFICACIONES					
Versión	**Fecha**	**Descripción de la Modificación**	**Elaborado por**	**Revisado por**	**Aprobado por**
1	Diciembre de 2017	Emisión del formato	-	-	-
2	Diciembre de 2021	Actualización de acuerdo a los lineamientos institucionales y a la normatividad vigente.	Andrea Hernández Parra Profesional Especializado Jorge Manuel Durán Jaimes Contratista	John Mauricio Robles Ramírez Subgerente Administrativo y Financiero	Edgar Julián Niño Carrillo Gestión Directiva
3	Octubre de 2022	Se incluye la Circular Externa 20211700000005-5 de 2021 de la Superintendencia Nacional de Salud, en el encabezado del documento.	Andrea Hernández Parra Profesional Especializado	María Clara Niño Gómez Jefe Oficia Asesora Jurídica	Juan Carlos Supelano Villamizar Subgerente Administrativo y Financiero

Función Pública

PUBLICACIÓN PROACTIVA DECLARACIÓN DE BIENES Y RENTAS Y REGISTRO DE CONFLICTOS DE INTERÉS
(Ley 2013 de 2019, Ley 1437 de 2011, 734 de 2002 y 2003 de 2019)

Tipo de declaración	PERIÓDICO	Fecha de publicación	2026-02-12 08:35

Razón social

MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS - SAS

NIT

900167249 DV 9

Lugar de ubicación

País COLOMBIA Departamento BOGOTÁ. D.C. Municipio BOGOTÁ. D.C.

Clase de entidad

Otra

Si es otra, cual? IMPORTACION, COMERCIALIZACION Y DISTRIBUCION DE EQUIPOS MEDICOS

Actúa en carácter de Representante Legal Sí [X] No [ ]

Servicios de la entidad:

dispositivos y reactivos de diagnóstico para el Tromboelastrografo TEG 5000

Nombres y apellidos completos del representante legal

Primer nombre	Segundo nombre	Primer apellido	Segundo apellido
RODOLFO		GOMEZ	MAYA

Documento de identificación del representante legal

Tipo CEDULA DE CIUDADANIA Número 80418491

Lugar de nacimiento del representante legal

País COLOMBIA Departamento CALDAS Municipio SALAMINA

Lugar de domicilio del representante legal

País COLOMBIA Departamento BOGOTÁ. D.C. Municipio BOGOTÁ. D.C.

Nombre de la entidad/organismo/institución/persona jurídica pública o privada que presten función pública o servicios públicos o que administren, celebren contratos y ejecuten bienes o recursos públicos/Notarías/Curadurías/ u otra donde trabaje	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

Lugar de sede

País	COLOMBIA	Departamento	SANTANDER	Municipio	BUCARAMANGA

Dirección	["Calle 31 A No. 31-63"]
Cargo o función que cumple	CONTRATISTA

Tipo de sujeto obligado de acuerdo con el artículo 2 de la Ley 2013 de 2019: Persona natural y jurídica, pública o privada, que presten función pública, que presten servicios públicos respecto de la información directamente relacionada con la prestación del servicio público.

1. DECLARACIÓN JURAMENTADA DE BIENES Y RENTAS

EN CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN LA LEY 2013 DE 2019, A CONTINUACIÓN RELACIONO LOS BIENES Y RENTAS DEL ÚLTIMO AÑO GRAVABLE DE MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS.

1.1. DE INGRESOS, BIENES Y ACREENCIAS

Los ingresos y rentas que obtuvo MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS en el año gravable 2024 fueron:

CONCEPTO	VALOR
Ingresos por la actividad ordinaria - operacionales	$1.735.756.947,00
Ingresos no operacionales	$13.195.087,00
Otros	$0,00
TOTAL	$1.748.952.034,00

Las cuentas bancarias de MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS en Colombia y en el exterior son:

Tipo de cuenta	Sede de la cuenta (País)	Saldo total de la cuenta a diciembre 31 del año inmediatamente anterior
CUENTA CORRIENTE	COLOMBIA	$190.072.751,00

Los bienes patrimoniales de MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS son los siguientes:

Tipo de bien	País	Departamento	Municipio	Valor
0	COLOMBIA	BOGOTÁ. D.C.	BOGOTÁ. D.C.	$0,00

Las acreencias y obligaciones vigentes de MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS a la fecha son:

Concepto	Saldo
OBLIGACIONES FINANCIERAS	$367.452.088,00

2. CONFLICTOS DE INTERÉS

A continuación, procedo a publicar y divulgar proactivamente la información que, en mi calidad de representante legal de MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS, es susceptible de generar un posible conflicto de interés a esta persona jurídica, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 2013 de 2019 y conforme con lo señalado en el artículo 11 de la Ley 1437 de 2011.

2.1. POSIBLES CONFLICTOS POR RELACIONES QUE TIENEN LA PERSONA JURÍDICA O EL REPRESENTANTE LEGAL.

¿Es usted representante, apoderado, dependiente, mandatario o administrador de los negocios de algún servidor público que adelanta o sustancia actuaciones administrativas, realiza investigaciones, practica pruebas o pronuncia decisiones definitivas de la entidad con la cual MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos?

Sí [ ] No [X]

Descripción del posible conflicto de interés porque usted es representante, apoderado, dependiente, mandatario o administrador de los negocios de algún servidor público que adelanta o sustancia actuaciones administrativas, realiza investigaciones, practica pruebas o pronuncia decisiones definitivas de la entidad con la cual MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos:

¿La persona jurídica que usted representa tiene litigio o controversia ante autoridades administrativas, jurisdiccionales o denuncias penales con la entidad con la cual MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos?

Sí [ ] No [X]

Descripción del posible conflicto de interés porque la persona jurídica que usted representa tiene litigio o controversia ante autoridades administrativas, jurisdiccionales o denuncias penales con la entidad con la cual MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos:

¿Existe enemistad grave por hechos ajenos a la actuación administrativa, o amistad entrañable entre usted y el servidor público que adelanta o sustancia actuaciones administrativas, realiza investigaciones, practica pruebas o pronuncia decisiones definitivas de la entidad con la cual MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos?

Sí [ ] No [X]

Descripción del posible conflicto de interés porque existe enemistad grave por hechos ajenos a la actuación administrativa, o amistad entrañable entre usted y el servidor público que adelanta o sustancia actuaciones administrativas, realiza investigaciones, practica pruebas o pronuncia decisiones definitivas de la entidad con la cual MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS celebra(rá) contratos o para la cual administra(rá) o ejecuta(rá) bienes o recursos públicos:

2.2. DONACIONES QUE REPRESENTARON REDUCCIONES EN LA DECLARACIÓN DE RENTA

¿MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS realizó donaciones?

Sí [ ] No [X]

Las donaciones realizadas por MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS que le representaron reducciones en la declaración de renta en el último año y los nombres de las instituciones a las cuales hizo esas donaciones son:

Nombre entidad	Valor

2.3. POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

MILENIUM MEDICAL SUPPLIERS SAS, o yo, en mi calidad de su representante legal, tenemos otro(s) potencial(es) conflicto(s) de interés:

Sí [ ] No [X]

Los conflictos de interés pueden generarse a partir de, por ejemplo:
> Actividades y negocios que realiza o tiene con socio o socios de hecho o de derecho.
> Establecimientos que posee.
> Litigio o controversia ante autoridades administrativas o jurisdiccionales.
> Haber hecho parte de listas de candidatos a cuerpos colegiados de elección popular.

Los potenciales conflictos personales de interés son:

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

Anexo N° 3

COMPROMISO ANTICORRUPCION

Bogotá D.C.; 12 FEBRERO DEL 2026

REFERENCIA: PROCESO DE CONTRATACIÓN NUMERO - OBJETO: **SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE VISCOELASTICIDAD CONVENCIONAL Y FIBRINÓGENO FUNCIONAL PARA EL EQUIPO TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000 DE PROPIEDAD DE ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER**

El (los) suscrito (s), **MILENIUM MEDICAL SUPPLIER SAS** representado (s) por **RODOLFO GOMEZ MAYA** en calidad de domiciliado (s) en **Calle 125 N° 21ª 27 OFICINA 301** identificados con **NIT 900.167.249-9**, quien (es) en adelante se llamará colectivamente el Proponente, manifiesto (manifestamos) la voluntad de asumir, de manera unilateral, el presente COMPROMISO ANTICORRUPCION teniendo en cuenta las siguientes CONSIDERACIONES:

1.) Que la ESE HUS, convocó el proceso No., con el objeto de: **SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE VISCOELASTICIDAD CONVENCIONAL Y FIBRINÓGENO FUNCIONAL PARA EL EQUIPO TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000 DE PROPIEDAD DE ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.**

2.) Que es de interés del PROPONENTE apoyar la acción del Estado Colombiano y de la ESE HUS, en el implemento de mecanismos y normas para el fortalecimiento de la transparencia en los procesos contractuales y en la lucha contra la corrupción.

3.) Que el PROPONENTE tiene interés en el presente proceso contractual referido en el primer considerando, y se encuentra dispuesto a suministrar la información necesaria para la transparencia del proceso, y en tal sentido suscribe el presente documento unilateral anticorrupción, que se regirá por las siguientes:

CLAUSULAS:

CLAUSULA PRIMERA: El proponente apoyará la acción del Estado Colombiano y de la ESE HUS, para fortalecer la transparencia y la responsabilidad de rendir cuentas, y en este contexto deberá asumir explícitamente los siguientes compromisos, sin perjuicio de su obligación de cumplir la Constitución Política y la Ley, así:

1. El proponente se compromete a no ofrecer y no dar dádivas, sobornos o cualquier forma de halago, retribuciones o prebenda a servidores públicos o asesores de la Entidad Contratante, directamente o a través de sus empleados, contratistas o tercero.
2. El proponente se compromete a no efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o efecto la colusión en el presente Proceso de Contratación.
3. El proponente se compromete a revelar la información que sobre el presente Proceso de Contratación nos soliciten los organismos de control de la República de Colombia.
4. El proponente se compromete a comunicar a nuestros empleados y asesores el contenido del presente Compromiso Anticorrupción, explicar su importancia y las consecuencias de su incumplimiento por nuestra parte, y la de nuestros empleados o asesores.
5. El proponente se compromete a ceder el contrato si llegare a sobrevenir una inhabilidad o incompatibilidad prevista en la Constitución o en la Ley, previa autorización

escrita de la ESE HUS, y si ello no fuere posible renunciaré a la ejecución del mismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 9º.de la Ley 80 de 1993.

6. El proponente se compromete a desarrollar todas sus actividades en el marco de principios éticos y a asumir con seriedad y responsabilidad todos los compromisos relacionados con el presente contrato.
7. El proponente se compromete a suministrar al HUS, cualquier información sobre actos de corrupción, soborno, subjetividad, presión o favorecimiento en el desarrollo del proceso contractual, del que tenga o llegare a tener conocimiento.
8. El proponente se compromete a cumplir todas las obligaciones, cargas y los términos en general, previstos en el Pliego de Condiciones de la referencia y en el contrato.
9. El proponente se compromete a desarrollar todas las actividades en el marco de principios éticos y a asumir con seriedad y responsabilidad todos los compromisos relacionados con el presente contrato.

CLAUSULA SEGUNDA: El proponente asume a través de la suscripción del presente compromiso, las consecuencias previstas en la invitación, si se comprobare, de la manera prevista en los mismos, el incumplimiento de los compromisos en materia de anticorrupción.

En constancia de lo anterior y como manifestación de aceptación de los compromisos unilaterales previstos en el presente documento, se firma el mismo en la ciudad de **Bogotá D.C.,** el día **12** del mes de **febrero** de **2026** .

Atentamente,

Rodolfo Gómez Maya
C.C. 80.418.491
Milenium Medical Supplier SAS
NIT 900167249-9

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

Anexo N°4

CERTIFICADO DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

El (los) suscrito (s) a saber: **RODOLFO GOMEZ MAYA** identificado con la cédula de ciudadanía No.**80418491**, expedida en Bogota D.C., quien obra en calidad representante legal, quien en adelante se denominará EL PROPONENTE, manifiesta su voluntad de asumir de manera unilateral, el presente compromiso dentro del proceso No. Teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Que es interés y expresa voluntad del proponente apoyar la acción de la ESE HUS para fortalecer la transparencia en las modalidades de selección, mediante el cual se escoge al contratista, y la responsabilidad de rendir cuentas.

2. Que es mi interés en calidad de proponente participar en el presente proceso de contratación precitado, así mismo, manifiesto bajo la gravedad del juramento que no me encuentro incurso en ninguna inhabilidades e incompatibilidad previstas en los artículos 8º, 9º y 10° de la Ley 80 de 1993, en especial en el artículo 18 de la Ley 1150 de 2007 y artículo 90 de la Ley 1474 de 2011 y en las demás normas que la modifiquen o adicionen, en cuanto sean pertinentes.

Por lo anterior declaro y aseguro no estar incurso en inhabilidades e incompatibilidades con la sola presentación de la propuesta.

La presente certificación se expide a los 12, días del mes de febrero , del año 2026, para efectos del proceso Nº , y para los fines de la celebración del contrato si a este hay lugar. El proponente

Atentamente,

Representante Legal: Rodolfo Gómez Maya
Razón Social: Milenium Medical Supplier SAS
NIT: 900.167.249-9
Ciudad: Bogotá D.C.
Dirección: 125 # 21ª - 27 oficina 301
Teléfono: 6016191583
Celular: 3174325601
Email: info@milmedical.net

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

Anexo N°5

CONFIDENCIALIDAD PARA EL MANEJO DE LA INFORMACION DE LA ESE HUS

El(los) suscrito(s):

Nombre del representante legal de la entidad proponente: **RODOLFO GOMEZ MAYA** Identificado con cédula de ciudadanía No. **80.418.491** expedida en **BOGOTA D.C.**, quien actúa en calidad de Representante Legal de la entidad proponente **MILENIUM MEDICAL SUPPLIER SAS** , manifiesta de manera expresa su voluntad de asumir de forma unilateral el presente compromiso de confidencialidad, dentro del Proceso No. **SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE VISCOELASTICIDAD CONVENCIONAL Y FIBRINÓGENO FUNCIONAL PARA EL EQUIPO TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000 DE PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER**, bajo las siguientes cláusulas y obligaciones:

1. Manejar y custodiar de forma estrictamente confidencial toda la información que le sea entregada o a la que tenga acceso, absteniéndose de utilizarla en beneficio propio o de terceros.
2. Solicitar de manera previa y por escrito la autorización correspondiente ante el Supervisor y/o Interventor del contrato para realizar cualquier publicación o divulgación de la información tratada por la E.S.E HUS.
3. Prevenir cualquier afectación a la integridad, exactitud y totalidad de la información, ya sea parcial o total.
4. Adoptar las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información y evitar su divulgación no autorizada.
5. Conocer y aplicar las políticas de seguridad de la información y los procedimientos establecidos por la E.S.E HUS para su manejo adecuado.
6. Abstenerse de permitir o facilitar el uso de los sistemas informáticos de la E.S.E HUS a personas no autorizadas por la institución.
7. Garantizar el acceso a la información pública de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de clasificación de la información de la E.S.E HUS.
8. Al finalizar el contrato o en caso de cambio de ejecutor, garantizar que la información no sea borrada, alterada o sustraída, y entregarla en su totalidad al Supervisor del contrato, utilizando el formato GEII-FO-07 ENTREGA DE ACTIVOS DE INFORMACIÓN.
9. Abstenerse de utilizar los recursos informáticos (hardware, software o datos) y de telecomunicaciones (teléfono, fax, conexiones de red) para actividades no relacionadas directamente con el objeto contractual, tales como descarga de música, juegos, fotografías personales o software no autorizado.
10. Conocer y aplicar la Ley 1266 de 2008 (Habeas Data) y sus normas complementarias en el tratamiento y uso de datos personales a los que tenga acceso en virtud del contrato.
11. Conocer y aplicar la Ley 1273 de 2009, por la cual se modifica el Código Penal, se crea el bien jurídico tutelado denominado "protección de la información y de los datos" y se protegen integralmente los sistemas que utilicen tecnologías de la información y las comunicaciones.
12. Al inicio del contrato, presentar y entregar el inventario de equipos informáticos y la lista del personal que serán utilizados para la ejecución del objeto contractual.
13. Notificar al Supervisor del contrato cualquier novedad relacionada con el personal (ingresos,

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

retiros o traslados) en un plazo no superior a cinco (5) días.

En constancia de aceptación y compromiso, se firma el presente anexo.

Nombre: RODOLFO GOMEZ MAYA
Cédula de ciudadanía: 80418491
Entidad proponente: MILENIUM MEDICAL SUPPLIER SAS
Fecha: 12/02/2026

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018040137 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
VIALES DE KAOLIN	CAJA X 25 VIALES REFERENCIA 6300
CONTROL BIOLOGICO NIVEL I	CAJA X 12 VIALES DE CONTROL BIOLOGICO NIVEL I, 12 VIALES DE AGUA DESTILADA Y UN FRASCO DE CLORURO DE CALCIO X 1mL 0,2 M REFERENCIA 8001
CONTROL BIOLOGICO NIVEL II	CAJA X 12 VIALES DE CONTROL BIOLOGICO NIVEL II, 12 VIALES DE AGUA DESTILADA Y UN FRASCO DE CLORURO DE CALCIO X 1mL 0,2 M REFERENCIA 8002
KIT DE MAPEO PLAQUETARIO ADP Y AA	CAJA X 4 COPILLAS SIMPLES, 1 VIAL DE KAOLIN, UN VIAL DE ACTIVADOR F, UN VIAL DE ADP, 1 VIAL DE ACIDO ARAQUIDONICO, 1 VIAL DE AGUA DESTILADA. REFERENCIA 07-014, 07-015 Y 07-016
TOTAL DE REACTIVOS	4

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018RD-0005162
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HAEMONETICS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	COAGULACIÓN
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20150913
RADICACIÓN NO.:	20181184151
FECHA DE RADICACIÓN:	10 09 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Cl: 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

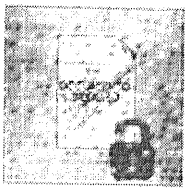
RESOLUCIÓN No. 2018040137 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.19 11:44:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 No. 64 - 28
Atención Telefónica: Cra 10 No. 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022024447 DE 26 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20150913 **RADICACIÓN:** 20221144753 **FECHA:** 15/07/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005162 **VIGENCIA:** 05/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018040137 del 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005162 para cuatro (4) reactivo de diagnóstico in vitro del área COAGULACIÓN, a favor de MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221144753 radicado el 15/07/2022, el Doctor RODOLFO GOMEZ MAYA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018040137 del 17 de Septiembre de 2018, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005162 a favor de MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CONTROL BIOLOGICO NIVEL I, CONTROL BIOLOGICO NIVEL II, KIT DE MAPEO PLAQUETARIO ADP Y AA, VIALES DE KAOLIN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR QUEDANDO:
MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S
Con domicilio en CALLE 125 N° 21 A 27 OFICINA 301 BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 347 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022024447 DE 26 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cdiazt

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/26 17:19:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(057) 74 1 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017054568 DE 21 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000
MARCA:	HAEMONETICS CORPORATION
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017370
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HAEMONETICS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO – ELECTRÓNICO – ELECTROMECÁNICOS – MECÁNICO
SUBSISTEMAS:	1 ADPATADOR DE CORRIENTE, 1 CAJA DE INTERFACE ANALOGO DIGITAL, 1 CABLE SERIAL DE CONEXIÓN RS 232 HEMBRA DB96FT 1 CABLE SERIAL DE CONEXIÓN RS 232 MACHO DB915FT, 2 CARRIER RIBBON CABLE 01-016, 2 CABLE RIBBON 02-016, 2 CARRIER 02- 040, 2 ALAMBRE DE TORSION 02-044, 2 COLUMNA 03-301, 1 TABLERO PRINCIPAL 03- 305, 1 CONTROL DE TEMPERATURA 03 -010, 1 FUENTE DE ALIMETACION 120V 03-402, 1 TARJETA RVIT 03-404.
USOS:	ES UN INSTRUMENTO DE DIAGNOSTICO NO INVASIVO, PARA MONITORIZAR Y ANALIZAR EL ESTADO DE COAGULACION DE UNA MUESTRA DE SANGRE PARA AYUDAR EN LA VALORACION DE LAS CONDCIONES CLINICAS HEMOSTATICAS DE UN PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO TROMBOELASTOGRAFO TEG EN EMPAQUE INDIVIDUAL., CAJA DE INTERFACE ANALOGO DIGITAL, CABLE DE PODER, 2 CABLES SERIALES DE CONEXION RS232, CONSUMIBLES, INSUMOS; COPAS Y PINES CAJA X 20 UNIDADES REFERENCIA 6211 Y COPAS Y PINES CON HEPARINAZA CAJA X 20 UNIDADES REFERENCIA 6212, KIT DE INSTALCION 2501.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: COPAS Y PINES CAJA X 20 UNIDADES REFERENCIA 6211 Y COPAS Y PINES CON HEPARINAZA CAJA X 20 UNIDADES REFERENCIA 6212, KIT DE INSTALCION REFERENCIA 2501, CAJA DE INTERFACE ANALOGO DIGITAL, CABLE SERIAL DE CONEXIÓN RS 232 HEMBRA REFERENCIA DB96FT, CABLE SERIAL DE CONEXIÓN RS 232 MACHO REFERENCIA DB915FT, PUNTA PARA REFERENCIACION REFERENCIA 9001, PUNTA DE ALINEAMIENTO REFERENCIA 9002, PUNTA DE MICROAJUSTE REFERENCIA 5009, TRIMER DE AJUSTE REFERENCIA 01-004, CARRIER RIBBON CABLE REFERENCIA 01-016, BOMBILLA DE MOTOR REFERENCIA 01-019, LENTE DE ENCENDIO VERDE REFERENCIA 01-033, LENTE DE MOTOR AMARILLO REFERENCIA 01-034, CABLE RIBBON REFERENCIA 02-016, CONJUNTO DE BOTON DE ENCENDIDO, REFERENCIA 02-032, CONJUNTO DE REFERENCIA 02.033, CARRIER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información oficial

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017054568 DE 21 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	REFERENCIA 02- 040, ALAMBRE DE TORSION REFERENCIA 02-044, COLUMNA REFERENCIA 03-301, TABLERO PRINCIPAL REFERENCIA 03- 305, CONTROL DE TEMPERATURA REFERENCIA 03 -010, FUENTE DE ALIMETACION 120V REFERENCIA 03-402, TARJETA RVIT REFERENCIA 03-404
VIDA UTIL:	7 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20138601
RADICACIÓN NO.:	2017185744
FECHA DE RADICACIÓN:	19 12 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021035708 DE 23 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20138601 **RADICACIÓN:** 20211136767 **FECHA:** 13/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017370 **VIGENCIA:** 21/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017054568 de 21 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017370 para el producto TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000, a favor de MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211136767 radicado el 13/07/2021, la Doctora STELLA TORRES PUENTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMEDICOS), EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito No. 20211145253 con fecha de 26/07/2021 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado cambio de EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No 2021035561 del 23 de Agosto de 2021 el INVIMA concedió LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN de Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017370 para el producto TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000, a favor de MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017054568 de 21 de Diciembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017370 a favor de MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMEDICOS)

SUBSISTEMAS: 1 ADAPTADOR DE CORRIENTE,1 CAJA DE INTERFACE ANALOGO DIGITAL, 1.CABLE SERIAL DE CONEXIÓN RS 232 HEMBRA DB96FT, 1 CABLE SERIAL DE CONEXIÓN RS 232 MACHO DB915FT, COPAS Y PINES CAJA X 20 UNIDADES 6211, COPAS Y PINES CON HEPARINAZA CAJA X 20 UNIDADES 6212, KIT DE INSTALACION 2501, CAJA DE INTERFACE ANALOGO DIGITAL, PUNTA PARA REFERENCIACION 9001, PUNTA DE ALINEAMIENTO 9002, PUNTA DE MICROAJUSTE 5009, TRIMER DE AJUSTE 01-004,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021035708 DE 23 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CARRIER RIBBON CABLE 01-016, BOMBILLA DE MOTOR 01-019, LENTE DE ENCENDIO VERDE 01-033, LENTE DE MOTOR AMARILLO 01-034, CONJUNTO DE BOTON DE ENCENDIDO, 02-032, CARRIER 02- 040, ALAMBRE DE TORSION 02-044, COLUMNA 03-301, TABLERO PRINCIPAL 03- 305, CONTROL DE TEMPERATURA 03 -010, FUENTE DE ALIMETACION 120V 03-402, TARJETA RVIT 03-404

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

KIT DE INSTALCION REFERENCIA 2501, CAJA DE INTERFACE ANALOGO DIGITAL, CABLE SERIAL DE CONEXIÓN RS 232 HEMBRA REFERENCIA DB96FT, CABLE SERIAL DE CONEXIÓN RS 232 MACHO REFERENCIA DB915FT, PUNTA PARA REFERENCIACION REFERENCIA 9001, PUNTA DE ALINEAMIENTO REFERENCIA 9002, PUNTA DE MICROAJUSTE REFERENCIA 5009, TRIMER DE AJUSTE REFERENCIA 01-004, CARRIER RIBBON CABLE REFERENCIA 01-016, BOMBILLA DE MOTOR REFERENCIA 01-019, LENTE DE ENCENDIO VERDE REFERENCIA 01-033, LENTE DE MOTOR AMARILLO REFERENCIA 01-034, CABLE RIBBON REFERENCIA 02-016, CONJUNTO DE BOTON DE ENCENDIDO, REFERENCIA 02-032, CONJUNTO DE REFERENCIA 02.033, CARRIER REFERENCIA 02-040, ALAMBRE DE TORSION REFERENCIA 02-044, COLUMNA REFERENCIA 03-301, TABLERO PRINCIPAL REFERENCIA 03- 305, CONTROL DE TEMPERATURA REFERENCIA 03 -010, FUENTE DE ALIMETACION 120V REFERENCIA 03-402, TARJETA RVIT REFERENCIA 03-404

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/23 17:02:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

Señores:
ESE HUS
Bucaramanga

REF: COMPROMISO DE ENTREGA DE PRODUCTOS CON FECHAS DE VENCINIENTO LARGAS

Yo Rodolfo Gómez Maya, en calidad de Representante legal de la firma MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S, me comprometo a suministrar los productos con vida útil mayor a 18 meses y si es inferior se cambiará el 100% de las unidades del producto que no se alcancen a consumir antes de su fecha de vencimiento.

Para Constancia se firma a los 12 días de mes de febrero del 2026.

Cordialmente,

Representante Legal: Rodolfo Gomez Maya
Razón Social: Milenium Medical Supplier SAS
NIT: 900.167.249-9

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

Bogotá D.C; 12 febrero 2026

Señores:
ESE HUS
Bucaramanga

Asunto: políticas devolución de consumibles

La presente tiene como objetivo informarles que Milenium Medical Supplier S.A.S. con Nit 900.167.249-9, aceptara devoluciones en los siguientes casos:

- ✓ Que los consumibles lleguen físicamente dañados.
- ✓ Se haga entrega de consumibles con fecha de vencimiento inferior a un mes.

Para estos casos deberán informar inmediatamente al correo info@milmedical.net, para hacer el respectivo tramite devolución.

Cordialmente,

Representante Legal: Rodolfo Gomez Maya
Razón Social: Milenium Medical Supplier SAS
NIT: 900.167.249-9

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 2020-11-30	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20221055241 FECHA 2022-04-06

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2023-04-19.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 125 No 21 A-27 OFICINA 301 Y 302		
TELÉFONO: 3158358228	**E-MAIL:** liliana.ramirez@milmedical.net	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.167.249-9		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: RODOLFO GOMEZ MAYA		
DIRECCIÓN: CALLE 125 No 21 A-27 OFICINA 301 Y 302		
TELÉFONO: 3158358228	**E-MAIL:** liliana.ramirez@milmedical.net	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LILIANA RAMIREZ MORALES
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 30.398.266 DE MANIZALES

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 125 No 21 A-27 OFICINA 301		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA NO CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE Y REFRIGERACIÓN (2°C A 8°C) **********

CERTIFICADO NO. CADM37623	**FECHA: BOGOTA D.C. 21 DE ABRIL DE 2023**

Certificación vigente hasta el día 18 de abril de 2028

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200 -21 CLP / 5200-06- HICL C.C. Exp.: DC-3140-2	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-4 MEOP

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DE REACTIVOS IN VITRO Y DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**			
	Código: ASS-AYC-FM038	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2020-11-30	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20221051543 FECHA 2022-04-1

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006) Y EL DECRETO 1036 DE 2018. FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 24/06/2022.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 23 No 124-87 OFICINA 804 TORRE 2		
TELÉFONO: 3158358228	**E-MAIL:** liliana.ramirez@milmedical.net	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 900.167.249-9		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: RODOLFO GOMEZ MAYA		
DIRECCIÓN: CARRERA 23 No 124-87 OFICINA 804 TORRE 2		
TELÉFONO: 3124576896	**E-MAIL:** rodolfo.gomez@milmedical.net	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: LILIANA RAMIREZ MORALES
IDENTIFICACIÓN: C.C No. 30.398.266 DE MANIZALES, CALDAS

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 125 No 21 A-27 OFICINA 301		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

TEMPERATURA AMBIENTE (10°C A 30°C) y REFRIGERACION (2°C A 8°C) **********

6. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORIA II **********

CERTIFICADO NO. CARD14922	**FECHA: BOGOTA D.C. 05 DE JULIO DE 2022**

Certificación vigente hasta el día 23 de junio de 2027

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnología

Proyectó: 5200-21 CLP / 5200-07 ACMT C.C.: Exp.: DC-3140	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

Kaolin TEG® (6300)

Ficha de datos de seguridad

Fecha de revisión: 22/07/2022

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Reagente Kaolin del sistema TEG® 5000. (6300)

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificación de uso industrial/profesional : Usar como reactivo para el sistema TEG® 5000.

1.2.2. Usos desaconsejados

Sin información adicional disponible.

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

Haemonetics
125 Summer Street
Boston, MA 02111

1.4. Teléfono de emergencia

Póngase en contacto con el Departamento de salud, seguridad y medio ambiente: +1 (781) 848-7100
En caso de incidentes con materiales peligrosos (o productos peligrosos)
Vertido, fuga, incendio, exposición o accidente
Llamar a CHEMTREC (atención 24 h) español.
En EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300; fuera de EE. UU. y Canadá: +1 703-741-5970 (se aceptan llamadas a cobro revertido)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

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

No clasificado. La mezcla contiene sodio azida (CAS 26628-22-8) a una concentración de 0,09 % (p/v). Según las reglas de clasificación de mezclas del SGA/CLP y los valores genéricos de concentration limits/cut-off, el cut-off genérico para activar la clasificación Aquatic Acute 1 / Chronic 1 es 0,1 %. Dado que 0,09 % < 0,1 %, la mezcla no alcanza el umbral de corte que activaría la clasificación por peligros acuáticos. Asimismo, para toxicidad aguda los criterios de concentración limite aplicables indican que la presencia a 0,09 % no activa la clasificación por toxicidad aguda (H300/H310/H330) para la mezcla.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable.

2.3. Otros peligros

Por contener material de origen animal, este producto debe considerarse potencialmente infeccioso. Adopte las precauciones universales para la manipulación de material de posible riesgo biológico. Puede perjudicar el medio ambiente si se desecha de manera inadecuada.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

kaolín (CAS 1332-58-7): <1% (p/v). Otros componentes relacionados: Agua, Fosfato de sodio, Azida de sodio en concentraciones muy bajas (<1%)

Este producto consiste en un vial de un solo uso que contiene una pequeña cantidad de Kaolín en forma húmeda no respirable. El Kaolín está contenido en la base del vial, en forma de depósito húmedo o gotas mínimas, sin formar una solución ni suspensión líquida como tal. El contenido está destinado exclusivamente para su uso en pruebas de Tromboelastografía con el sistema TEG® 5000, donde se adiciona directamente 1 mL de sangre total humana al vial para iniciar la activación de la vía intrínseca de la coagulación. Esta activación se logra mediante el contacto directo de la sangre con el Kaolín presente. No se manipula como líquido libre, y no genera exposición significativa por inhalación, contacto dérmico o derrame bajo condiciones normales de uso.

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Kaolin	N.º CAS: 1332-58-7 N.º CE: 310-194-1	<1% (p/v)	No clasificado
Fosfato de Sodio	N.º CAS: 7782-85-6 N.º CE: 231-982-0	<1% (p/v)	No clasificado
Agua	N.º CAS: 7732-18-5 N.º CE: 231-791-2	5-20	No clasificado
Acida de sodio	N.º CAS: 26628-22-8 N.º CE: 247-852-1 N.º índice CE: 011-004-00-7	0,09% (p/v)	Toxicidad aguda 1 (Cutánea), H310 Toxicidad aguda 2 (Oral), H300 Acuática aguda 1, H400 Acuática crónica 1, H410

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas generales de primeros auxilios : No administre nada por vía oral a una persona inconsciente. En caso de malestar, consulte con un médico (muéstrele la etiqueta siempre que sea posible).

Primeros auxilios tras la inhalación : Con la protección respiratoria adecuada, traslade al aire libre de inmediato a la persona que ha estado expuesta. Anime a la persona a toser, escupir y sonarse la nariz para eliminar el polvo. Llame de inmediato a un centro de toxicología, médico o servicio médico de emergencia.

Primeros auxilios tras contacto con la piel : Retire la ropa contaminada. Aclare bien con agua la zona afectada durante, al menos, 15 minutos.
Obtenga atención médica si la irritación empeora o persiste.

Primeros auxilios tras contacto con los ojos : Aclare bien con agua durante, al menos, 15 minutos. Retire las lentes de contacto, en caso de llevarlas y si es fácil hacerlo. Siga aclarando. Obtenga atención médica.

Primeros auxilios tras ingestión : Enjuague la boca. NO provoque el vómito. Obtenga atención médica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : No se espera que presente un peligro significativo en las condiciones previstas para un uso normal.

Síntomas/efectos en caso de inhalación : Puede ser dañino o provocar irritación.

Síntomas/efectos en caso de contacto con la piel : La exposición prolongada puede provocar irritación de la piel.

Síntomas/efectos en caso de contacto con los ojos : Puede causar irritación leve en los ojos.

Síntomas/efectos en caso de ingestión : La ingestión puede causar efectos adversos.

4.3. Indicación de atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

Si se ha visto expuesto o está preocupado, consiga atención y consejo médico. Si necesita consejo médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilice los medios de extinción apropiados para el fuego circundante.

Medios de extinción no apropiados : No utilice chorros de agua potentes. El uso de chorros de agua potentes podría extender el fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Ninguno

Peligro de explosión : Ninguno

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para la extinción de incendios	: Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos.
Protección durante la extinción de incendios	: No entre en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia	: Ventile la zona del vertido. Evacúe al personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: No intente actuar sin el equipo de protección adecuado. Proporcione una protección adecuada a los equipos de limpieza. Si desea más información, consulte la sección 8: "Controles de exposición/protección individual".
Procedimientos de emergencia	: Al llegar a la zona afectada, se espera que un primer equipo de respuesta reconozca la presencia de productos peligrosos, se protejan ellos mismos y a los demás, aseguren el área y llamen solicitando la ayuda de personal cualificado tan pronto como las condiciones lo permitan. Ventile la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite su liberación al medio ambiente. Evite la entrada en alcantarillas o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	: Limpie los vertidos de inmediato y elimine los desechos de forma segura. Contacte con las autoridades competentes tras el vertido.
Otra información	: Deseche los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Consulte la sección 8. Controles de exposición/protección individual. Si desea obtener más información, consulte la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura	: "Cuando utilice el sistema TEG 5000, lleve puestos guantes de examen sin talco y siga una higiene correcta de las manos inmediatamente después de quitarse los guantes. Además, los operadores deben cambiarse los guantes entre pacientes y después de finalizar las pruebas, así como vestir el equipo de protección personal adecuado. Al usar los viales del Kaolin para las pruebas en analizador TEG, estos se desecharán inmediatamente conforme a las normativas y los procedimientos normalizados de trabajo que rigen a nivel local para la eliminación de residuo de riesgo biológico."
Medidas de higiene	: Siga los procedimientos recomendados de seguridad e higiene del sector.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	: Los viales deben quedar protegidos de temperaturas superiores a 35 °C y permanecer refrigerados entre 2 y 8 °C antes de su uso. Los viales deben utilizarse una sola vez y desecharse después.

7.3. Usos específicos finales

Usar como reactivo para el sistema TEG® 5000.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Exposición profesional y valores límite biológicos nacionales

Acida de sodio (26628-22-8)	
UE - Límite indicativo de exposición profesional (IOEL)	
IOEL TWA	0,1 mg/m³
IOEL STEL	0,3 mg/m³
Observación	Posibilidad de una absorción significativa a través de la piel
Austria - Límites de exposición profesional	
MAK (LEP TWA)	0,1 mg/m³
MAK (LEP STEL)	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Notación "piel"
Bélgica - Límites de exposición profesional	
LEP Categoría química	Piel, notación "piel"
Bulgaria - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,1 mg/m³
LEP STEL	0,3 mg/m³
Croacia - Límites de exposición profesional	
GVI (LEP TWA) [1]	0,1 mg/m³
KGVI (LEP STEL)	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Notación "piel"
Chipre - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,1 mg/m³
LEP STEL	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Piel - Riesgo de absorción cutánea
República Checa - Límites de exposición profesional	
PEL (LEP TWA)	0,1 mg/m³
LEP Categoría química	Riesgo de absorción cutánea
Dinamarca - Límites de exposición profesional	
LEP TWA [1]	0,1 mg/m³
LEP Categoría química	Riesgo de absorción cutánea
Estonia - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,1 mg/m³
LEP STEL	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Sensibilizador, notación "piel"
Finlandia - Límites de exposición profesional	
HTP (LEP TWA) [1]	0,1 mg/m³
HTP (LEP STEL)	0,3 mg/m³

Acida de sodio (26628-22-8)	
LEP Categoría química	Riesgo de absorción cutánea
Francia - Límites de exposición profesional	
VME (LEP TWA)	0,1 mg/m³ (límite restrictivo)
VLE (LEP C/STEL)	0,3 mg/m³ (límite restrictivo)
LEP Categoría química	Riesgo de absorción cutánea
Alemania - Límites de exposición profesional (TRGS 900)	
AGW (LEP TWA) [1]	0,2 mg/m³
Gibraltar - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,1 mg/m³
LEP STEL	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Notación "piel"
Grecia - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,3 mg/m³
LEP TWA (ppm)	0,1 ppm
LEP STEL	0,3 mg/m³
LEP STEL (ppm)	0,1 ppm
Hungría - Límites de exposición profesional	
AK (LEP TWA)	0,1 mg/m³
CK (LEP STEL)	0,3 mg/m³
Irlanda - Límites de exposición profesional	
LEP TWA [1]	0,1 mg/m³
LEP STEL	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Riesgo de absorción cutánea
Italia - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,1 mg/m³
LEP STEL	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	piel - riesgo de absorción cutánea
Letonia - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,1 mg/m³
LEP Categoría química	piel - riesgo de exposición cutánea
Lituania - Límites de exposición profesional	
IPRV (LEP TWA)	0,1 mg/m³
TPRV (LEP STEL)	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Notación "piel"
Luxemburgo - Límites de exposición profesional	
LEP Categoría química	Posibilidad de una absorción significativa a través de la piel
Malta - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,1 mg/m³

Acida de sodio (26628-22-8)	
LEP STEL	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Posibilidad de una absorción significativa a través de la piel
Países Bajos - Límites de exposición profesional	
TGG-8u (LEP TWA)	0,1 mg/m³
TGG-15min (LEP STEL)	0,3 mg/m³
MAC Categoría química	Notación "piel"
Polonia - Límites de exposición profesional	
NDS (LEP TWA)	0,1 mg/m³
NDSCh (LEP STEL)	0,3 mg/m³
Portugal - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,1 mg/m³ (valor límite indicativo)
LEP STEL	0,3 mg/m³ (valor límite indicativo)
LEP C	0,29 mg/m³
LEP C [ppm]	0,11 ppm (vapor)
LEP Categoría química	A4 - No clasificable como cancerígeno humano, piel: riesgo de valor límite indicativo de exposición cutánea
Rumania - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,1 mg/m³
LEP STEL	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Notación "piel"
Eslovaquia - Límites de exposición profesional	
NPHV (LEP TWA) [1]	0,1 mg/m³
NPHV (LEP C)	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Riesgo de absorción cutánea
Eslovenia - Límites de exposición profesional	
LEP TWA	0,1 mg/m³
LEP STEL	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	Riesgo de absorción cutánea
España - Límites de exposición profesional	
VLA-ED (LEP TWA) [1]	0,1 mg/m³ (valor límite indicativo)
VLA-EC (LEP STEL)	0,3 mg/m³
LEP Categoría química	piel - riesgo de absorción cutánea
Suecia - Límites de exposición profesional	
NGV (LEP TWA)	0,1 mg/m³
KTV (LEP STEL)	0,3 mg/m³
Reino Unido - Límites de exposición profesional	
LEL TWA (LEP TWA) [1]	0,1 mg/m³
LEL STEL (LEP STEL)	0,3 mg/m³
LEL Categoría química	Riesgo de absorción cutánea

Acida de sodio (26628-22-8)	
Noruega - Límites de exposición profesional	
Grenseverdi (LEP TWA) [1]	0,1 mg/m³
Korttidsverdi (LEP STEL)	0,3 mg/m³ (valor tomado de la normativa)
Suiza - Límites de exposición profesional	
MAK (LEP TWA) [1]	0,2 mg/m³ (polvo inhalable)
KZGW (LEP STEL)	0,4 mg/m³ (polvo inhalable)
EE. UU. - ACGIH - Límites de exposición profesional	
ACGIH LEP C	0,29 mg/m³
ACGIH LEP C [ppm]	0,11 ppm
ACGIH Categoría química	No clasificable como cancerígeno humano

8.1.2. Procedimientos de control recomendados

Sin información adicional disponible.

8.1.3. Contaminantes del aire formados

Sin información adicional disponible.

8.1.4. DNEL y PNEC

Sin información adicional disponible.

8.1.5. Bandas de control

Sin información adicional disponible.

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:
Deberá haber estaciones de lavado de ojos de emergencia y duchas de seguridad adecuadas cerca de cualquier posible fuente de exposición. Compruebe que existe una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas. Asegúrese de que se sigue la normativa nacional/local.

8.2.2. Equipo de protección personal

Equipo de protección personal:
Guantes. Ropa protectora. Gafas de protección. En caso de ventilación insuficiente: utilice protección respiratoria.

8.2.2.1. Protección de ojos y cara

Protección de ojos:
Gafas de seguridad química.

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y el cuerpo:
Debe llevar las prendas de protección adecuadas.

Protección de las manos:
Debe llevar guantes de protección.

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:
En caso de superarse los límites de exposición o sufrir irritación, debe llevarse protección respiratoria aprobada. En caso de ventilación inadecuada, atmósfera con niveles de oxígeno insuficientes, o cuando se desconozcan los niveles de exposición, debe llevarse protección respiratoria aprobada.

8.2.2.4. Peligros térmicos

Sin información adicional disponible.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:
Evite su liberación al medio ambiente.

Otra información:
No coma, beba ni fume durante el uso.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Blanco
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 7,4
Tasa de evaporación relativa	: Sin datos disponibles
Punto de fusión	: Sin datos disponibles
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Solubilidad	: Soluble en agua
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (Log Pow)	: Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Viscosidad, dinámica	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: Sin datos disponibles
Propiedades comburentes	: Sin datos disponibles
Límites de explosividad	: No aplicable

9.2. Otra información

Sin información adicional disponible.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Es estable en las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (consulte la sección 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirán polimerizaciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol, temperaturas extremadamente elevadas y materiales incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

No determinados.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No determinados.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Agua (7732-18-5)	
DL50 oral rata	>90 ml/kg
Acida de sodio (26628-22-8)	
DL50 oral rata	27 mg/kg
DL50 cutánea conejo	20 mg/kg

Corrosión/irritaciones cutáneas	: No clasificado
Lesiones/irritaciones oculares graves	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad de células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la función reproductora	: No clasificado
STOT-exposición única	: No clasificado
STOT-exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado
Posibles efectos adversos para la salud humana y síntomas	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : El producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos ni causa efectos adversos a largo plazo en el entorno.

Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo) : No clasificado

Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico) : No clasificado

Acida de sodio (26628-22-8)	
CL50 - Peces [1]	0,8 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especie: Oncorhynchus mykiss)
CL50 - Peces [2]	0,7 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especie: Lepomis macrochirus)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Kaolin TEG® 5000 (6300)	
Persistencia y degradabilidad	No establecidas.

12.3. Potencial de bioacumulación

Kaolin TEG® 5000 (07-601)	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

12.4. Movilidad en el suelo

Sin información adicional disponible.

12.5. Resultados de valoración PBT y mPmB

Sin información adicional disponible.

12.6. Otros efectos adversos

Información adicional : Evite su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Elimine el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de clasificación de la empresa autorizada.
Recomendaciones para la eliminación del producto/envase	: Elimine el contenido/recipiente de acuerdo con la normativa local, regional, nacional e internacional. El recipiente puede seguir siendo peligroso cuando está vacío. Continúe observando todas las precauciones. Consulte los requisitos legales locales y las directrices de eliminación de residuos de riesgo biológico para obtener instrucciones sobre la eliminación adecuada.
Ecología - Materiales de desecho	: Evite su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Número ONU

N.º ONU (ADR)	: No aplicable
N.º ONU (IMDG)	: No aplicable
N.º ONU (IATA)	: No aplicable
N.º ONU (ADN)	: No aplicable
N.º ONU (RID)	: No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IATA)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (ADN)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (RID)	: No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR)	: No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG)	: No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA)	: No aplicable

AND

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN)	: No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID)	: No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IATA)	: No aplicable
Grupo de embalaje (ADN)	: No aplicable
Grupo de embalaje (RID)	: No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente	: No
Contaminante marino	: No
Otra información	: Sin información suplementaria disponible.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte terrestre
No aplicable

Transporte marítimo
No aplicable

Transporte aéreo
No aplicable

Transporte por vías navegables
No aplicable

Transporte ferroviario
No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al Anexo II de Marpol y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Reglamentos de la UE

Anexo XVII REACH (Lista de sustancias sujetas a restricción)

No contiene sustancias con restricciones incluidas en el anexo XVII de REACH

Anexo XIV REACH (Lista de sustancias sujetas a autorización)

No contiene sustancias incluidas en el anexo XIV REACH

Lista de sustancias candidatas REACH (SVHC)

No contiene sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas REACH

Reglamento PIC (Consentimiento fundamentado previo)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n.º 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019 sobre contaminantes orgánicos persistentes

Reglamento sobre el ozono (1005/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (UE) N.º 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Reglamento sobre precursores de explosivos (2019/1148)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

Reglamento sobre precursores de drogas (273/2004)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la fabricación y comercialización de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

15.1.2. Reglamentaciones nacionales

Alemania

Restricciones de empleo	: Respete las restricciones según la Ley de protección de las madres trabajadoras (MuSchG). Respete las restricciones según la Ley de protección laboral de menores (JArbSchG).
Nivel de riesgo para el agua (WGK)	: WGK 3, Altamente peligroso para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)	: No está sujeto a la Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Ninguno de los componentes figura en la lista.
SZW-lijst van mutagene stoffen	: Ninguno de los componentes figura en la lista.
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding	: Ninguno de los componentes figura en la lista.
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid	: Ninguno de los componentes figura en la lista.
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling	: Ninguno de los componentes figura en la lista.

Suiza

Clase de almacenamiento (LK)	: NG - No peligroso

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ETA	Estimación de toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel de efecto mínimo derivado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
N.º CE	Número para la Comunidad Europea
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
IARC	Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
IATA	Asociación de Transporte Aéreo Internacional
IMDG	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas

Abreviaturas y acrónimos	
CL50	Concentración letal media
DL50	Dosis letal media
LOAEL	Nivel con efectos adversos mínimos observados
NOAEC	Concentración sin efectos adversos observados
NOAEL	Nivel sin efectos adversos observados
NOEC	Concentración sin efectos observados
OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
LEP	Límite de exposición profesional
PBT	Tóxico bioacumulativo persistente
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamentos relativos al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Ficha de datos de seguridad
STP	Planta tratamiento aguas residuales
DTO	Demanda teórica de oxígeno (DTO)
LTM	Límite de tolerancia media
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N.° CAS	Número del Servicio de Resúmenes Químicos
N.E.P.	No especificado de otro modo
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina

Declaración de acceso al soporte técnico-científico

Se garantiza a la autoridad competente, empleadores, trabajadores y usuarios el acceso al soporte técnico y científico utilizado para la elaboración de la presente Ficha de Datos de Seguridad, conforme a lo establecido en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), sexta edición revisada

Soporte disponible:

- Fichas de Datos de Seguridad de las sustancias puras presentes en la formulación (Kaolín, Sodio azida, Fosfato de sodio).
- Certificados de análisis con concentración exacta de los componentes peligrosos.
- Cálculos y justificación técnica de la clasificación según SGA (incluyendo criterios de concentración límite y valores ATE de mezcla).
- Referencias normativas aplicadas: Decreto 1496 de 2018, Resolución 773 de 2021, GHS Rev. 6, Guía de aplicación CLP/ECHA.

Para acceder a este soporte técnico científico:

Haemonetics- Área Técnica y de Seguridad de Productos Químicos
Colombia- Representante de Haemonetics (info@milmedical.net)
[número local en Colombia 3174325601
Línea internacional de emergencia CHEMTREC (24h, atención en español)

- **EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300**
- **Internacional (a cobro revertido): +1 703-741-5970**

Fecha de revisión: 22/07/2022

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y está destinada a describir el producto desde el punto de vista de su seguridad con relación a la salud, la seguridad y el medio ambiente. Por tanto, no representa una garantía expresa respecto a las propiedades específicas del producto.

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

HAEMONETICS®

TEG®5000 vasos y alfileres desechables *(PN 07-052 / REF 6211)*

Ficha de datos de seguridad

Fecha de revisión: 2022-08-03

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : TEG®5000 Vasos y alfileres desechables
Número de pieza / Número de catálogo : 07-052 / 6211

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

1.2.1. Usos relevantes identificados

Especificaciones de uso industrial/profesional : Recipientes de muestra desechables para uso con el TEG®Sistema de hemostasia 5000

1.2.2. Usos desaconsejados No hay información adicional disponible

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

Corporación Haemonetics
125 Summer Street
Boston, MA 02111

1.4. Número de teléfono de emergencia

Comuníquese con el Departamento de Salud, Seguridad y Medio Ambiente: (781) 848-7100
para incidentes con materiales peligrosos [o mercancías peligrosas]
Derrame, fuga, incendio, exposición o accidente
Llame a CHEMTREC de día o de noche
Dentro de EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300; Fuera de EE. UU. y Canadá: +1 703-741-5970 (se aceptan llamadas por cobrar)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] No clasificado

2.2. Elementos de etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] No se aplica etiquetado

2.3. Otros peligros

La exposición puede agravar afecciones oculares, cutáneas o respiratorias preexistentes.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancias

Polímero Cyrolite®

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Copolímero acrílico	(N.º CAS) Secreto comercial	> 95	Peine. Polvo

* Se ha ocultado una identidad química específica y/o un porcentaje de composición como secreto comercial.

3.2. Mezclas

No aplicable

© 2022 Corporación Haemonetics

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Medidas generales de primeros auxilios : Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se encuentra bien, consulte a un médico (si es posible, muestre la etiqueta).

Medidas de primeros auxilios tras la inhalación : Con la protección respiratoria adecuada, traslade inmediatamente a la persona expuesta a un lugar con aire fresco. Anímela a toser, escupir y sonarse la nariz para eliminar el polvo. Llame inmediatamente a un centro de toxicología, a un médico o a un servicio de urgencias.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Quítese la ropa contaminada. Humedezca la zona afectada con agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica si la irritación aparece o persiste.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuague con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quítese los lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Continúe enjuagando. Busque atención médica.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Consultar a un médico.

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

Síntomas/efectos : No se prevé que presente un riesgo significativo en condiciones normales de uso. El polvo

Síntomas/lesiones tras inhalación : puede ser nocivo o causar irritación.

Síntomas/lesiones tras contacto con la piel : La exposición prolongada puede causar irritación

Síntomas/lesiones tras contacto con los : cutánea. Puede causar irritación leve en los ojos.

ojos Síntomas/lesiones tras ingestión : La ingestión puede provocar efectos adversos.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

En caso de exposición o sospecha de exposición, consulte a un médico. Si necesita consejo médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados : Utilice medios de extinción adecuados para el incendio circundante.

Medios de extinción no adecuados : No utilice un chorro de agua fuerte. El uso de un chorro fuerte puede propagar el incendio.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : En caso de incendio, pueden liberarse: monóxido de carbono, dióxido de carbono, productos orgánicos de descomposición. Polvo combustible.

Peligro de explosión : Peligro de explosión de polvo en el aire. Mantener alejado del calor y de fuentes de ignición.

5.3. Consejos para bomberos

Instrucciones para combatir incendios : Tenga cuidado al combatir cualquier incendio químico. Utilice agua pulverizada, espuma, CO_2 o polvo seco.

Protección durante la extinción de incendios : No entre al área de incendio sin el equipo de protección adecuado, incluida protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para personal no de emergencia

Medidas generales : Evite el contacto prolongado con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar el polvo. Evite generar Polvo. Retire las fuentes de ignición. Manténgalo alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fumar.

Procedimientos de emergencia :Evacuar al personal innecesario.

6.1.2. Para personal de emergencia

Equipo de protección No intente actuar sin el equipo de protección adecuado. Equipe al equipo de limpieza. Con la protección adecuada. Para más información, consulte la sección 8: «Controles de exposición/protección individual».

Procedimientos de emergencia :Al llegar a la escena, se espera que el personal de primera respuesta reconozca la presencia de Mercancías peligrosas: protéjase y proteja al público, asegure el área y solicite asistencia de personal capacitado tan pronto como las condiciones lo permitan. Ventile el área.

6.2. Precauciones ambientales

Evitar su liberación al medio ambiente. Prevenir su entrada en alcantarillas y aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Para contención : Contener los derrames de sólidos con barreras adecuadas y evitar la migración y la entrada a las alcantarillas o corrientes. Evite la generación de polvo durante la limpieza de derrames.

Métodos de limpieza : Limpie los derrames inmediatamente y elimine los residuos de forma segura. Contacte con las autoridades competentes después. Derrame. Use una aspiradora a prueba de explosiones con el filtro adecuado durante la limpieza. No mezclar con otros materiales. Es preferible aspirar. Si es necesario barrer, use un supresor de polvo. Use solo herramientas que no produzcan chispas.

Otra información : Disponer los materiales o residuos sólidos en un sitio autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Consulte la sección 8 para conocer los controles de exposición y la protección personal. Para más información sobre la eliminación, consulte la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : No se requieren precauciones especiales. Lávese las manos y otras zonas expuestas con agua y jabón suave antes de comer, beber o fumar, y al salir del trabajo. Evite el contacto prolongado con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar el polvo. Evite generar o esparcir polvo. Manténgase alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. – No fumar.

Peligros adicionales durante el procesamiento : La acumulación y dispersión de polvo con una fuente de ignición puede provocar una explosión de polvo combustible. Mantenga los niveles de polvo al mínimo y cumpla con la normativa vigente.

Medidas de higiene : Manipular de acuerdo con los buenos procedimientos de seguridad e higiene industrial.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Mantenga el envase cerrado cuando no lo use. Almacene en un lugar fresco y seco. Protéjase de la luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles.

Productos incompatibles : Usar con TEG®Solo para el sistema de hemostasia 5000.

Materiales incompatibles : Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.

7.3. Usos finales específicos

Úselo como receptáculo de muestra desechable con el TEG®Sistema de hemostasia 5000. Consulte TEG.®5000 Instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición ocupacional y biológicos Se definen los siguientes límites para la sustancia polimérica Cyrolite

Identidad química	Tipo	Valores límite de exposición	Fuente
Límite de exposición al polvo - Partículas respirables.	TWA	3 mg/m3	Valores límite de umbral de la ACGIH de EE. UU., en su versión modificada (marzo de 2016)
Límite de exposición al polvo - Partículas inhalables.	TWA	10 mg/m3	Valores límite de umbral de la ACGIH de EE. UU., en su versión modificada (marzo de 2016)
metacrilato de metilo	TWA	50 ppm	Valores límite de umbral de la ACGIH de EE. UU., en su versión modificada (marzo de 2016)
	STEL	100 ppm	Valores límite de umbral de la ACGIH de EE. UU., en su versión modificada (marzo de 2016)

Respetar los valores límite umbral nacionales

No se indican límites de exposición biológica para los ingredientes.

8.1.2. Procedimientos de seguimiento recomendados No hay información adicional disponible

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No hay información adicional disponible

8.1.4. DNEL y PNEC

No hay información adicional disponible

8.1.5. Bandas de control

No hay información adicional disponible

8.2. Controles de exposición

8.2.1. Controles de ingeniería adecuados

Controles de ingeniería apropiados:

Debe haber lavaojos de emergencia y duchas de seguridad disponibles en las inmediaciones de cualquier posible exposición. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada, especialmente en espacios reducidos. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas nacionales y locales. Se deben seguir los procedimientos adecuados de conexión a tierra para evitar la electricidad estática.

8.2.2. Equipo de protección personal

Equipo de protección personal:

Guantes. Ropa de protección. Gafas protectoras. Ventilación insuficiente: usar protección respiratoria.

8.2.2.1. Protección de ojos y cara

Protección para los ojos:

Gafas de seguridad química.

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y el cuerpo:

Use ropa protectora adecuada

Protección de las manos:

Use guantes protectores.

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, se debe usar protección respiratoria homologada. En caso de ventilación inadecuada, atmósfera deficiente en oxígeno o si se desconocen los niveles de exposición, se debe usar protección respiratoria homologada.

8.2.2.4. Riesgos térmicos

No hay información adicional disponible

8.2.3. Controles de exposición ambiental

Controles de exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otra información:

No comer, beber ni fumar durante su uso.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Claro
Olor	: Inodoro
Umbral de olor	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Tasa de evaporación relativa (acetato de butilo = 1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de congelación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
punto de inflamabilidad	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No pirofórico
Temperatura de descomposición	: No se descompone si se almacena y aplica según las instrucciones. La despolimerización comienza a 250 °C.
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: 1,11 - 1,13 g/cm³
Solubilidad	: Agua: Insoluble; Disolvente orgánico: Fácilmente soluble
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	:No aplicable

Viscosidad cinemática	:No aplicable
Viscosidad, dinámica	:No aplicable
Propiedades explosivas	: Si se forma polvo, pueden formarse mezclas explosivas de polvo y aire. : No se espera durante la manipulación según la experiencia práctica. : No aplicable.
Propiedades oxidantes	
Límites explosivos	

9.2. Otra información

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en las conditiones recomendadas de manipulación y almacenamiento. La despolimerización comienza a 250 °C (véase la sección 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas, y materiales incompatibles. Chispas, calor, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. Acumulación de polvo (para minimizar el riesgo de explosión).

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición térmica genera: Metacrilato de metilo.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (dérmica)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Toxicidad aguda	: No clasificado
Corrosión/irritación cutánea	: No clasificado
Lesiones o irritación ocular graves	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad reproductiva	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida	: No clasificado
Peligro de aspiración	: No clasificado
Posibles efectos adversos para la salud humana y síntomas:	:A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	:	No clasificado
Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo)	:	No clasificado
Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico)	:	No clasificado

Polímero de cirolita	
No hay datos de pruebas específicos disponibles	No hay evidencia de propiedades peligrosas.

Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo)): No hay datos de pruebas específicos disponibles, no hay evidencia de propiedades peligrosas

Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico): No hay datos de pruebas específicos disponibles, no hay evidencia de propiedades peligrosas.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Vasos y alfileres desechables TEG® 5000	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

12.3. Potencial de bioacumulación

Vasos y alfileres desechables TEG® 5000	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de datos de pruebas específicos ni evidencia de propiedades peligrosas. El producto es insoluble y flota en el agua.

12.5. Resultados de la evaluación PBT y mPmB

No hay información adicional disponible

12.6. Otros efectos adversos

Información adicional :Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Métodos de tratamiento de residuos Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	:	Deseche el contenido/el contenedor de acuerdo con las instrucciones de clasificación del recolector autorizado.
	:	Deseche el contenido/el contenedor de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales. El contenedor puede seguir siendo peligroso una vez vacío. Siga observando todas las precauciones. Consulte los requisitos legales locales y las Directrices para la Eliminación de Residuos Biopeligrosos para obtener instrucciones de eliminación adecuadas.
Ecología - materiales de desecho	:	Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

De acuerdo con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID No regulado como mercancía peligrosa

14.1. Número ONU

N.° ONU (ADR)	:	No aplicable
N.° de la ONU (IMDG)	:	No aplicable
N.° ONU (IATA)	:	No aplicable
N.° ONU (ADN)	:	No aplicable
N.° ONU (RID)	:	No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Nombre de envío adecuado (IMDG)	: No aplicable
Nombre de envío adecuado (IATA)	: No aplicable
Nombre de envío adecuado (ADN)	: No aplicable
Nombre de envío adecuado (RID)	: No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) :No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) :No aplicable

Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) :No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) :No aplicable

DESHACESS

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) :No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IATA)	: No aplicable
Grupo de empaquetamiento (ADN)	: No aplicable
Grupo de embalaje (RID)	: No aplicable

14.5. Peligros ambientales

Peligroso para el medio ambiente	: No
Contaminante marino	: No
Otra información	: No hay información complementaria disponible

14.6. Precauciones especiales para el usuario

Transporte terrestre

No aplicable

Transporte por mar

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vías navegables interiores No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte a granel según el Anexo II de Marpol y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1. Normativa/legislación sobre seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla.

15.1.1. Reglamentos de la UE

No contiene sustancias REACH con restricciones del Anexo XVII

No contiene ninguna sustancia de la lista de candidatos de REACH. No contiene ninguna sustancia del anexo XIV de REACH.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

Restricciones de empleo	:Observe las restricciones según la Ley de Protección de las Madres Trabajadoras (MuSchG) Respetar las restricciones según la Ley de protección de los jóvenes en el empleo (JArbSchG)
Clase de riesgo de agua (WGK)	: WGK 3, Muy peligroso para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo : No está
1) Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)	sujeto a la Ordenanza de incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Ninguno de los componentes está listado :
SZW-lijst van mutagene stoffen	Ninguno de los componentes está listado :
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding	Ninguno de los componentes está listado
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid	: Ninguno de los componentes está listado
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling	:Ninguno de los componentes está listado

Suiza

Clase de almacenamiento (LK)	: NG - No peligroso

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
COMIÓ	Estimación de toxicidad aguda
BCF	Factor de bioconcentración
BLV	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
BACALAO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel de efecto mínimo derivado
DNEL	Nivel derivado sin efecto
N.º CE	Número de la Comunidad Europea
CE50	Concentración efectiva media
ES	Norma europea
CIIC	Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer
Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)	Asociación Internacional de Transporte Aéreo

Abreviaturas y acrónimos:	
IMDG	Mercancías peligrosas marítimas internacionales
LC50	Concentración letal media
LD50	Dosis letal media
LOAEL	Nivel más bajo de efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efectos adversos observados
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OEL	Límite de exposición ocupacional
PBT	Tóxico persistente, bioacumulable
PNEC	Concentración prevista sin efecto
DESHACERSE	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
Hoja de datos de seguridad	Ficha de datos de seguridad
STP	Planta de tratamiento de aguas residuales
STOT	Toxicidad específica en órganos diana
ThOD	Demanda teórica de oxígeno (ThOD)
TLM	Límite de tolerancia mediana
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N.° CAS	Número del Chemical Abstract Service
NOS	No especificado de otra manera
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable
disfunción endocrina	Propiedades disruptoras endocrinas

Fecha de revisión: 2022-08-03

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y su propósito es describir el producto únicamente a efectos de salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe interpretarse como una garantía de ninguna propiedad específica del producto.

© 2022 Corporación Haemonetics

HAEMONETICS

Control de nivel I TEG® 5000 (8001)

Ficha de datos de seguridad

Fecha de revisión: 29/11/2022

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Control TEG® 5000 Nivel I (8001)

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

1.2.1. Usos relevantes identificados

Especificaciones de uso industrial/profesional : Úselo como control de calidad para el sistema TEG® 5000

1.2.2. Usos desaconsejados No hay

Información adicional disponible

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

Haemonetics
125 Summer Street
Boston, MA 02111

1.4. Número de teléfono de emergencia

Comuníquese con el Departamento de Salud, Seguridad y Medio Ambiente: (781) 848-7100
para incidentes con materiales peligrosos [o mercancías peligrosas]
Derrame, fuga, incendio, exposición o accidente
Llame a CHEMTREC de día o de noche
Dentro de EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300; Fuera de EE. UU. y Canadá: +1 703-741-5970 (se aceptan llamadas por cobrar)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

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

No clasificado

2.2. Elementos de etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

No se aplica etiquetado

2.3. Otros peligros

La exposición puede agravar afecciones oculares, cutáneas o respiratorias preexistentes. El producto contiene material de origen animal, por lo que debe tratarse como potencialmente infeccioso. Este producto, al igual que todas las muestras de origen humano, debe manipularse siguiendo los procedimientos de seguridad de laboratorio adecuados para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Plasma bovino citratado	-	> 60	No clasificado
Agua	N.º CAS: 7732-18-5 N.º CE: 231-791-2	5 – 20	No clasificado

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Factor III de coagulación sanguínea	N.º CAS: 9035-58-9	< 5	No clasificado
Azida de sodio * tiene < 200 microgramos de azida sódica por vial	N.º CAS: 26628-22-8 N.º CE: 247-852-1 N.º de índice CE: 011-004-00-7	< 0,05	Toxicidad aguda 2 (oral), H300 Toxicidad acuática aguda 1, H400 Toxicidad acuática crónica 1, H410

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Medidas generales de primeros auxilios : Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se encuentra bien, consulte a un médico (si es posible, muestre la etiqueta).

Medidas de primeros auxilios tras la inhalación : Con la protección respiratoria adecuada, traslade inmediatamente a la persona expuesta a un lugar con aire fresco. Anímela a toser, escupir y sonarse la nariz para eliminar el polvo. Llame inmediatamente a un centro de toxicología, a un médico o a un servicio de urgencias.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Quítese la ropa contaminada. Humedezca la zona afectada con agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica si la irritación aparece o persiste.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuague con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quítese los lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Continúe enjuagando. Busque atención médica.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Consultar a un médico.

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

Síntomas/efectos : No se prevé que presente un riesgo significativo en condiciones normales de uso. El polvo

Síntomas/lesiones tras inhalación : puede ser nocivo o causar irritación.

Síntomas/lesiones tras contacto con la : La exposición prolongada puede causar irritación

piel Síntomas/lesiones tras contacto con : cutánea. Puede causar irritación leve en los ojos.

los ojos Síntomas/lesiones tras ingestión : La ingestión puede provocar efectos adversos.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

En caso de exposición o sospecha de exposición, consulte a un médico. Si necesita consejo médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados : Utilice medios de extinción adecuados para el incendio circundante.

Medios de extinción no adecuados : No utilice un chorro de agua fuerte. El uso de un chorro fuerte puede propagar el incendio.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Ninguno

Peligro de explosión : Ninguno

5.3. Consejos para bomberos

Instrucciones de lucha contra incendios : Tenga cuidado al combatir cualquier incendio químico.

Protección durante la lucha contra incendios : No entre al área de incendio sin el equipo de protección adecuado, incluida protección respiratorio

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para personal no de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona del derrame. Evacuar al personal innecesario.

6.1.2. Para personal de emergencia

Equipo de protección	: No intente actuar sin el equipo de protección adecuado. Equipe al personal de limpieza con la protección adecuada. Para más información, consulte la sección 8: «Controles de exposición/ protección personal».
Procedimientos de emergencia	: Al llegar al lugar, se espera que el personal de primera respuesta reconozca la presencia de mercancías peligrosas, se proteja a sí mismo y al público, asegure el área y solicite la asistencia de personal capacitado tan pronto como las condiciones lo permitan. Ventile el área.

6.2. Precauciones ambientales

Evitar su liberación al medio ambiente. Prevenir su entrada en alcantarillas y aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Métodos de limpieza	: Limpie los derrames inmediatamente y deseche los residuos de forma segura. Contacte con las autoridades competentes después de un derrame.
Otra información	: Disponer los materiales o residuos sólidos en un sitio autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 8. Controles de exposición y protección personal. Para más información, consulte la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura	: Lávese las manos y otras zonas expuestas con agua y jabón suave antes de comer, beber o fumar, y al salir del trabajo. Evite el contacto prolongado con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar el polvo. Manténgase/almacene alejado de la luz solar directa, temperaturas extremadamente altas y materiales incompatibles. Mantenga el envase cerrado cuando no esté en uso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas de higiene	: Manipular de acuerdo con buenos procedimientos de seguridad e higiene industrial.
Condiciones de almacenamiento	: Los viales sellados deben refrigerarse (entre 2 °C y 8 °C) cuando no se utilicen. Mantener alejado de la luz solar directa, temperaturas extremadamente altas y materiales incompatibles.

7.3. Usos finales específicos

Úselo como control de calidad para el sistema TEG® 5000

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición ocupacional y biológicos

Azida sódica (26628-22-8)	
UE - Límite de exposición ocupacional indicativo (IOEL)	
IOEL TWA	0,1 mg/m³
IOEL STEL	0,3 mg/m³
Observación	Posibilidad de absorción significativa a través de la piel.
Austria - Límites de exposición ocupacional	
MAK (OEL TWA)	0,1 mg/m³
MAK (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Notación de la piel
Bélgica - Límites de exposición ocupacional	
Categoría química OEL	Piel, notación de piel

Azida sódica (26628-22-8)	
Bulgaria - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Croacia - Límites de exposición ocupacional	
GVI (valor promedio ponderado en el tiempo) [1]	0,1 mg/m³
KGVI (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Notación de la piel
Chipre - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Piel - potencial de absorción cutánea
República Checa - Límites de exposición ocupacional	
PEL (valor límite de producción anual)	0,1 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
Dinamarca - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA [1]	0,1 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
Estonia - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Sensibilizador, notación de la piel
Finlandia - Límites de exposición ocupacional	
HTP (valor límite de exposición profesional) [1]	0,1 mg/m³
HTP (Límite de exposición ocupacional)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
Francia - Límites de exposición ocupacional	
VME (valor límite de exposición profesional)	0,1 mg/m³ (límite restrictivo)
VLE (OEL C/STEL)	0,3 mg/m³ (límite restrictivo)
Categoría química OEL	Riesgo de absorción cutánea
Alemania - Límites de exposición ocupacional (TRGS 900)	
Calentamiento global antropogénico (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m³
Gibraltar - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Notación de la piel
Grecia - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,3 mg/m³
OEL TWA [ppm]	0,1 ppm
OEL STEL	0,3 mg/m³

Azida sódica (26628-22-8)	
OEL STEL [ppm]	0,1 ppm
Hungría - Límites de exposición ocupacional	
Alaska (OEL TWA)	0,1 mg/m³
CK (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Irlanda - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA [1]	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
Italia - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	piel - potencial de absorción cutánea
Letonia - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
Categoría química OEL	piel - potencial de exposición cutánea
Lituania - Límites de exposición ocupacional	
IPRV (valor límite de exposición profesional, promedio ponderado en el tiempo)	0,1 mg/m³
TPRV (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Notación de la piel
Luxemburgo - Límites de exposición ocupacional	
Categoría química OEL	Posibilidad de absorción significativa a través de la piel.
Malta - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Posibilidad de absorción significativa a través de la piel.
Países Bajos - Límites de exposición ocupacional	
TGG-8u (OEL TWA)	0,1 mg/m³
TGG-15 min (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química MAC	Notación de la piel
Polonia - Límites de exposición ocupacional	
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m³
NDSCh (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Portugal - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³ (valor límite indicativo)
OEL STEL	0,3 mg/m³ (valor límite indicativo)
OEL C	0,29 mg/m³
OEL C [ppm]	0,11 ppm (vapor)
Categoría química OEL	A4 - No clasificable como carcinógeno humano, piel - potencial de exposición cutánea valor límite indicativo

Azida sódica (26628-22-8)	
Rumania - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Notación de la piel
Eslovaquia - Límites de exposición ocupacional	
VPHN (VLE PPT) [1]	0,1 mg/m³
VPN (VLE C)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
Eslovenia - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
España - Límites de exposición ocupacional	
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m³ (valor límite indicativo)
VLA-EC (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	piel - potencial de absorción cutánea
Suecia - Límites de exposición ocupacional	
GNV (OEL TWA)	0,1 mg/m³
KTV (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Reino Unido - Límites de exposición ocupacional	
TWA bienal (TWA bienal) [1]	0,1 mg/m³
BUENO STEL (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química WEL	Potencial de absorción cutánea
Noruega - Límites de exposición ocupacional	
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m³
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,3 mg/m³ (valor del reglamento)
Suiza - Límites de exposición ocupacional	
MAK (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m³ (polvo inhalable)
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m³ (polvo inhalable)
EE. UU. - ACGIH - Límites de exposición ocupacional	
ACGIH OEL C	0,29 mg/m³
Nivel de exposición ocupacional techo C de la ACGIH [ppm]	0,11 ppm
Categoría química de la ACGIH	No clasificable como carcinógeno humano

8.1.2. Procedimientos de seguimiento recomendados No hay información adicional disponible

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No hay información adicional disponible

8.1.4. DNEL y PNEC

No hay información adicional disponible

8.1.5. Bandas de control

No hay información adicional disponible

8.2. Controles de exposición

8.2.1. Controles de ingeniería adecuados

Controles de ingeniería apropiados:

Debe haber lavaojos de emergencia y duchas de seguridad disponibles en las inmediaciones de cualquier posible exposición. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada, especialmente en espacios reducidos. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas nacionales y locales.

8.2.2. Equipo de protección personal

Equipo de protección personal:

Guantes. Ropa de protección. Gafas protectoras. Ventilación insuficiente: usar protección respiratoria.

8.2.2.1. Protección de ojos y cara

Protección para los ojos:

Gafas de seguridad química.

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y el cuerpo:

Use ropa protectora adecuada

Protección de las manos:

Use guantes protectores.

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, se debe usar protección respiratoria homologada. En caso de ventilación inadecuada, atmósfera deficiente en oxígeno o si se desconocen los niveles de exposición, se debe usar protección respiratoria homologada.

8.2.2.4. Riesgos térmicos

No hay información adicional disponible

8.2.3. Controles de exposición ambiental

Controles de exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otra información:

No comer, beber ni fumar durante su uso.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: De color amarillento a ámbar claro.
Olor	: No hay datos disponibles.
Umbral de olor	: No hay datos disponibles
pH	: 7.3 - 7.9
Tasa de evaporación relativa (acetato de butilo = 1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de congelación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
punto de inflamabilidad	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Soluble en agua
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (Log Pow)	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No aplicable

Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedades oxidantes	: No hay datos disponibles
Límites explosivos	: No aplicable

9.2. Otra información

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver sección 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa, temperaturas extremadamente altas y materiales incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

No determinado.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No determinado.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (dérmica)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Agua (7732-18-5)	
LD50 oral en ratas	> 90 ml/kg

Azida sódica (26628-22-8)	
LD50 oral en ratas	27 mg/kg
LD50 dérmica de conejo	20 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas. Lesiones o	: No clasificado
irritación ocular graves. Sensibilización	: No clasificado
respiratoria o cutánea. Mutagenicidad en	: No clasificado
células germinales.	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad reproductiva	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida	: No clasificado
Peligro de aspiración	: No clasificado

Posibles efectos adversos para la salud humana y síntomas	: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : El producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos ni causante de efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo) : No clasificado

Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico) : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

Control de nivel I TEG® 5000 (07-007)	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

12.3. Potencial de bioacumulación

Control de nivel I TEG® 5000 (07-007)	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible

12.5. Resultados de la evaluación PBT y mPmB

No hay información adicional disponible

12.6. Otros efectos adversos

Información adicional : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Método de tratamiento de residuos

Métodos de tratamiento de residuos Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Deseche el contenido/el contenedor de acuerdo con las instrucciones de clasificación del recolector autorizado.

: Deseche el contenido/el contenedor de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales. El contenedor puede seguir siendo peligroso una vez vacío. Siga observando todas las precauciones. Consulte los requisitos legales locales y las Directrices para la Eliminación de Residuos Biopeligrosos para obtener instrucciones de eliminación adecuadas.

Ecología - materiales de desecho : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

De acuerdo con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1 Número de la ONU

N.º ONU (ADR) : No aplicable

N.º de la ONU (IMDG) : No aplicable

N.º ONU (IATA) : No aplicable

N.º ONU (ADN) : No aplicable

N.º ONU (RID) : No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Nombre de envío adecuado (ADR) : No aplicable

Nombre de envío adecuado (IMDG) : No aplicable

Nombre de envío adecuado (IATA) : No aplicable

Nombre de envío adecuado (ADN) : No aplicable

Nombre apropiado de envío (RID) :No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) :No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) :No aplicable

Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) :No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) :No aplicable

DESHACERSE

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) :No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable
Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable
Grupo de empaquetamiento (ADN) : No aplicable
Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros ambientales

Peligroso para el medio ambiente : No
Contaminante marino : No
Otra información : No hay información complementaria disponible

14.6. Precauciones especiales para el usuario

Transporte terrestre

No aplicable

Transporte por mar

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vías navegables interiores No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte a granel según el Anexo II de Marpol y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1. Normativa/legislación sobre seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla.

15.1.1. Reglamentos de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No contiene sustancias REACH con restricciones del Anexo XVII

Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

No contiene sustancias del anexo XIV de REACH

Lista de sustancias candidatas de REACH (SVHC)

No contiene ninguna sustancia en la lista de candidatos de REACH

Reglamento PIC (Consentimiento Fundamentado Previo)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.

Reglamento sobre el ozono (1005/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (UE) No 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Reglamento sobre precursores de explosivos (2019/1148)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

Reglamento sobre precursores de medicamentos (273/2004)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativo a la fabricación y comercialización de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

15.1.2. Normativa nacional

Alemania

Restricciones de empleo	:	Respete las restricciones de la Ley de Protección de las Madres Trabajadoras (MuSchG). Respete las restricciones de la Ley de Protección de los Jóvenes en el Empleo (JArbSchG).
Clase de riesgo de agua (WGK)	:	WGK 3, Muy peligroso para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)	:	No está sujeto a la Ordenanza de incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	:	Ninguno de los componentes está listado. Ninguno de los
SZW-lijst van mutagene stoffen	:	componentes está listado. Ninguno de los componentes
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding	:	está listado. Ninguno de los componentes está listado.
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Riesgo de incertidumbre	:	Ninguno de los componentes está listado.
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling	:	Ninguno de los componentes está listado

Suiza

Clase de almacenamiento (LK)	:	NG - No peligroso

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
COMIÓ	Estimación de toxicidad aguda
BCF	Factor de bioconcentración
BLV	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)

Abreviaturas y acrónimos:	
BACALAO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel de efecto mínimo derivado
DNEL	Nivel derivado sin efecto
N.º CE	Número de la Comunidad Europea
CE50	Concentración efectiva media
ES	Norma europea
CIIC	Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer
Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Mercancías peligrosas marítimas internacionales
LC50	Concentración letal media
LD50	Dosis letal media
LOAEL	Nivel más bajo de efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efectos adversos observados
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OEL	Límite de exposición ocupacional
PBT	Tóxico persistente, bioacumulable
PNEC	Concentración prevista sin efecto
DESHACERSE	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
Hoja de datos de seguridad	Ficha de datos de seguridad
STP	Planta de tratamiento de aguas residuales
ThOD	Demanda teórica de oxígeno (ThOD)
TLM	Límite de tolerancia mediana
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N.º CAS	Número del Chemical Abstract Service
NOS	No especificado de otra manera
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable
disfunción tiroidal	Propiedades disruptoras endocrinas

Fecha de revisión: 28/11/2022

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y su propósito es describir el producto únicamente a efectos de salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe interpretarse como una garantía de ninguna propiedad específica del producto.

© 2022 Corporación Haemonetics

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Control TEG® 5000 Nivel II (8002)

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

1.2.1. Usos relevantes identificados

Especificaciones de uso industrial/profesional : Úselo como control de calidad para el sistema TEG® 5000

1.2.2. Usos desaconsejados No hay

información adicional disponible

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

Hemonetics
125 Summer Street
Boston, MA 02111

1.4. Número de teléfono de emergencia

Comuníquese con el Departamento de Salud, Seguridad y Medio Ambiente: (781) 848-7100
para incidentes con materiales peligrosos [o mercancías peligrosas]
Derrame, fuga, incendio, exposición o accidente
Llame a CHEMTREC de día o de noche
Dentro de EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300; Fuera de EE. UU. y Canadá: +1 703-741-5970 (se aceptan llamadas por cobrar)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] No clasificado

2.2. Elementos de etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] No se aplica etiquetado

2.3. Otros peligros

La exposición puede agravar afecciones oculares, cutáneas o respiratorias preexistentes. El producto contiene material de origen animal, por lo que debe tratarse como potencialmente infeccioso. Este producto, al igual que todas las muestras de origen humano, debe manipularse siguiendo los procedimientos de seguridad de laboratorio adecuados para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Plasma bovino citratado	-	40 – 60	No clasificado
Agua	N.º CAS: 7732-18-5 N.º CE: 231-791-2	5 – 20	No clasificado

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Factor III de coagulación sanguínea	N.º CAS: 9035-58-9	< 5	No clasificado
Azida de sodio * tiene < 200 microgramos de azida sódica por vial	N.º CAS: 26628-22-8 N.º CE: 247-852-1 N.º de índice CE: 011-004-00-7	< 0,05	Toxicidad aguda 2 (oral), H300 Toxicidad acuática aguda 1, H400 Toxicidad acuática crónica 1, H410

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Medidas generales de primeros auxilios : Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Si no se encuentra bien, consulte a un médico (si es posible, muestre la etiqueta).

Medidas de primeros auxilios tras la inhalación : Con la protección respiratoria adecuada, traslade inmediatamente a la persona expuesta a un lugar con aire fresco. Anímela a toser, escupir y sonarse la nariz para eliminar el polvo. Llame inmediatamente a un centro de toxicología, a un médico o a un servicio de urgencias.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Quítese la ropa contaminada. Humedezca la zona afectada con agua durante al menos 15 minutos. Busque atención médica si la irritación aparece o persiste.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuague con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quítese los lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Continúe enjuagando. Busque atención médica.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Consultar a un médico.

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

Síntomas/efectos : No se prevé que presente un riesgo significativo en condiciones normales de uso. El polvo

Síntomas/lesiones tras inhalación : puede ser nocivo o causar irritación.

Síntomas/lesiones tras contacto con la : La exposición prolongada puede causar irritación

piel Síntomas/lesiones tras contacto con : cutánea. Puede causar irritación leve en los ojos.

los ojos Síntomas/lesiones tras ingestión : La ingestión puede provocar efectos adversos.

4.3. Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario

En caso de exposición o sospecha de exposición, consulte a un médico. Si necesita consejo médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados : Utilice medios de extinción adecuados para el incendio circundante.

Medios de extinción no adecuados : No utilice un chorro de agua fuerte. El uso de un chorro fuerte puede propagar el incendio.

5.2. Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Ninguno

Peligro de explosión : Ninguno

5.3. Consejos para bomberos

Instrucciones de lucha contra incendios : Tenga cuidado al combatir cualquier incendio químico.

Protección durante la lucha contra incendios : No entre al área de incendio sin el equipo de protección adecuado, incluida protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para personal no de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona del derrame. Evacuar al personal innecesario.

6.1.2. Para personal de emergencia

Equipo de protección	:	No intente actuar sin el equipo de protección adecuado. Equipe al personal de limpieza con la protección adecuada. Para más información, consulte la sección 8: «Controles de exposición/ protección personal».
Procedimientos de emergencia	:	Al llegar al lugar, se espera que el personal de primera respuesta reconozca la presencia de mercancías peligrosas, se proteja a sí mismo y al público, asegure el área y solicite la asistencia de personal capacitado tan pronto como las condiciones lo permitan. Ventile el área.

6.2. Precauciones ambientales

Evitar su liberación al medio ambiente. Prevenir su entrada en alcantarillas y aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Métodos de limpieza	:	Limpie los derrames inmediatamente y deseche los residuos de forma segura. Contacte con las autoridades competentes después de un derrame.
Otra información	:	Disponer los materiales o residuos sólidos en un sitio autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 8. Controles de exposición y protección personal. Para más información, consulte la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura	:	Lávese las manos y otras zonas expuestas con agua y jabón suave antes de comer, beber o fumar, y al salir del trabajo. Evite el contacto prolongado con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar el polvo. Manténgase/almacene alejado de la luz solar directa, temperaturas extremadamente altas y materiales incompatibles. Mantenga el envase cerrado cuando no esté en uso.
Medidas de higiene	:	Manipular de acuerdo con buenos procedimientos de seguridad e higiene industrial.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	:	Los viales sellados deben refrigerarse (entre 2 °C y 8 °C) cuando no se utilicen. Mantener alejado de la luz solar directa, temperaturas extremadamente altas y materiales incompatibles.

7.3. Usos finales específicos

Úselo como control de calidad para el sistema TEG® 5000.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición ocupacional y biológicos

Azida sódica (26628-22-8)	
UE - Límite de exposición ocupacional indicativo (IOEL)	
IOEL TWA	0,1 mg/m³
IOEL STEL	0,3 mg/m³
Observación	Posibilidad de absorción significativa a través de la piel.
Austria - Límites de exposición ocupacional	
MAK (OEL TWA)	0,1 mg/m³
MAK (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Notación de la piel
Bélgica - Límites de exposición ocupacional	
Categoría química OEL	Piel, notación de piel

Azida sódica (26628-22-8)	
Bulgaria - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Croacia - Límites de exposición ocupacional	
GVI (valor promedio ponderado en el tiempo) [1]	0,1 mg/m³
KGVI (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Notación de la piel
Chipre - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Piel - potencial de absorción cutánea
República Checa - Límites de exposición ocupacional	
PEL (valor límite de producción anual)	0,1 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
Dinamarca - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA [1]	0,1 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
Estonia - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Sensibilizador, notación de la piel
Finlandia - Límites de exposición ocupacional	
HTP (valor límite de exposición profesional) [1]	0,1 mg/m³
HTP (Límite de exposición ocupacional)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
Francia - Límites de exposición ocupacional	
VME (valor límite de exposición profesional)	0,1 mg/m³ (límite restrictivo)
VLE (OEL C/STEL)	0,3 mg/m³ (límite restrictivo)
Categoría química OEL	Riesgo de absorción cutánea
Alemania - Límites de exposición ocupacional (TRGS 900)	
Calentamiento global antropogénico (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m³
Gibraltar - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Notación de la piel
Grecia - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,3 mg/m³
OEL TWA [ppm]	0,1 ppm
OEL STEL	0,3 mg/m³

Azida sódica (26628-22-8)	
OEL STEL [ppm]	0,1 ppm
Hungría - Límites de exposición ocupacional	
Alaska (OEL TWA)	0,1 mg/m³
CK (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Irlanda - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA [1]	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
Italia - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	piel - potencial de absorción cutánea
Letonia - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
Categoría química OEL	piel - potencial de exposición cutánea
Lituania - Límites de exposición ocupacional	
IPRV (valor límite de exposición profesional, promedio ponderado en el tiempo)	0,1 mg/m³
TPRV (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Notación de la piel
Luxemburgo - Límites de exposición ocupacional	
Categoría química OEL	Posibilidad de absorción significativa a través de la piel.
Malta - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Posibilidad de absorción significativa a través de la piel.
Países Bajos - Límites de exposición ocupacional	
TGG-8u (OEL TWA)	0,1 mg/m³
TGG-15 min (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química MAC	Notación de la piel
Polonia - Límites de exposición ocupacional	
NDS (OEL TWA)	0,1 mg/m³
NDSCh (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Portugal - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³ (valor límite indicativo)
OEL STEL	0,3 mg/m³ (valor límite indicativo)
OEL C	0,29 mg/m³
OEL C [ppm]	0,11 ppm (vapor)
Categoría química OEL	A4 - No clasificable como carcinógeno humano, piel - potencial de exposición cutánea valor límite indicativo

Azida sódica (26628-22-8)	
Rumanía - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Notación de la piel
Eslovaquia - Límites de exposición ocupacional	
VPHN (VLE PPT) [1]	0,1 mg/m³
VPN (VLE C)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
Eslovenia - Límites de exposición ocupacional	
OEL TWA	0,1 mg/m³
OEL STEL	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	Potencial de absorción cutánea
España - Límites de exposición ocupacional	
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m³ (valor límite indicativo)
VLA-EC (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química OEL	piel - potencial de absorción cutánea
Suecia - Límites de exposición ocupacional	
GNV (OEL TWA)	0,1 mg/m³
KTV (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Reino Unido - Límites de exposición ocupacional	
TWA bienal (TWA bienal) [1]	0,1 mg/m³
BUENO STEL (OEL STEL)	0,3 mg/m³
Categoría química WEL	Potencial de absorción cutánea
Noruega - Límites de exposición ocupacional	
Grenseverdi (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m³
Korttidsverdi (OEL STEL)	0,3 mg/m³ (valor del reglamento)
Suiza - Límites de exposición ocupacional	
MAK (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m³ (polvo inhalable)
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m³ (polvo inhalable)
EE. UU. - ACGIH - Límites de exposición ocupacional	
ACGIH OEL C	0,29 mg/m³
Nivel de exposición ocupacional (LEO) C de la ACGIH [ppm]	0,11 ppm
Categoría química de la ACGIH	No clasificable como carcinógeno humano

8.1.2. Procedimientos de seguimiento recomendados No hay información adicional disponible

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No hay información adicional disponible

8.1.4. DNEL y PNEC

No hay información adicional disponible

8.1.5. Bandas de control

No hay información adicional disponible

8.2. Controles de exposición

8.2.1. Controles de ingeniería adecuados

Controles de ingeniería apropiados:

Debe haber lavaojos de emergencia y duchas de seguridad disponibles en las inmediaciones de cualquier posible exposición. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada, especialmente en espacios reducidos. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas nacionales y locales.

8.2.2. Equipo de protección personal

Equipo de protección personal:

Guantes. Ropa de protección. Gafas protectoras. Ventilación insuficiente: usar protección respiratoria.

8.2.2.1. Protección de ojos y cara

Protección para los ojos:

Gafas de seguridad química.

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y el cuerpo:

Use ropa protectora adecuada

Protección de las manos:

Use guantes protectores.

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, se debe usar protección respiratoria homologada. En caso de ventilación inadecuada, atmósfera deficiente en oxígeno o si se desconocen los niveles de exposición, se debe usar protección respiratoria homologada.

8.2.2.4. Riesgos térmicos

No hay información adicional disponible

8.2.3. Controles de exposición ambiental

Controles de exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otra información:

No comer, beber ni fumar durante su uso.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Sólido
Color	:	De color amarillento a ámbar claro.
Olor	:	No hay datos disponibles.
Umbral de olor	:	No hay datos disponibles
pH	:	7.3 - 7.9
Tasa de evaporación relativa (acetato de butilo = 1)	:	No hay datos disponibles
Punto de fusión	:	No hay datos disponibles
Punto de congelación	:	No aplicable
Punto de ebullición	:	No hay datos disponibles
punto de inflamabilidad	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	No aplicable
Temperatura de descomposición	:	No hay datos disponibles
inflamabilidad (sólido, gas)	:	No inflamable.
Presión de vapor	:	No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	:	No hay datos disponibles
Densidad relativa	:	No hay datos disponibles
Solubilidad	:	Soluble en agua
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (Log Pow)	:	No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable

Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedades oxidantes	: No hay datos disponibles
Límites explosivos	: No aplicable

9.2. Otra información

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver sección 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirá polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz solar directa, temperaturas extremadamente altas y materiales incompatibles.

10.5. Materiales incompatibles

No determinado.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No determinado.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (dérmica)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Agua (7732-18-5)	
LD50 oral en ratas	> 90 ml/kg

Azida sódica (26628-22-8)	
LD50 oral en ratas	27 mg/kg
LD50 dérmica de conejo	20 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas. Lesiones o	: No clasificado
irritación ocular graves. Sensibilización	: No clasificado
respiratoria o cutánea. Mutagenicidad en	: No clasificado
células germinales.	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad reproductiva	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida	: No clasificado
Peligro de aspiración	: No clasificado

Posibles efectos adversos para la salud humana y síntomas : Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : El producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos ni causante de efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Peligroso para el medio ambiente acuático, a corto plazo (agudo) : No clasificado

Peligroso para el medio ambiente acuático, a largo plazo (crónico) : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

Control de nivel II TEG® 5000 (07-008)	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

12.3. Potencial de bioacumulación

Control de nivel II TEG® 5000 (07-008)	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible

12.5. Resultados de la evaluación PBT y mPmB

No hay información adicional disponible

12.6. Otros efectos adversos

Información adicional : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Métodos de tratamiento de residuos : Deseche el contenido/el contenedor de acuerdo con las instrucciones de clasificación del recolector autorizado.

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Deseche el contenido/el contenedor de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales. El contenedor puede seguir siendo peligroso una vez vacío. Siga observando todas las precauciones. Consulte los requisitos legales locales y las Directrices para la Eliminación de Residuos Biopeligrosos para obtener instrucciones de eliminación adecuadas.

Ecología - materiales de desecho : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

De acuerdo con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1 Número de la ONU

N.º ONU (ADR) : No aplicable

N.º de la ONU (IMDG) : No aplicable

N.º ONU (IATA) : No aplicable

N.º ONU (ADN) : No aplicable

N.º ONU (RID) : No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Nombre de envío adecuado (ADR) : No aplicable

Nombre de envío adecuado (IMDG) : No aplicable

Nombre de envío adecuado (IATA) : No aplicable

Nombre de envío adecuado (ADN) : No aplicable

Nombre apropiado de envío (RID) :No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) :No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) :No aplicable

Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) :No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) :No aplicable

DESHACERSE

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) :No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IATA)	: No aplicable
Grupo de empaquetamiento (ADN)	: No aplicable
Grupo de embalaje (RID)	: No aplicable

14.5. Peligros ambientales

Peligroso para el medio ambiente	: No
Contaminante marino	: No
Otra información	: No hay información complementaria disponible

14.6. Precauciones especiales para el usuario

Transporte terrestre

No aplicable

Transporte por mar

No aplicable

Transporte aéreo

No aplicable

Transporte por vías navegables interiores No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte a granel según el Anexo II de Marpol y el Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información regulatoria

15.1. Normativa/legislación sobre seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla.

15.1.1. Reglamentos de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No contiene sustancias REACH con restricciones del Anexo XVII

Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

No contiene sustancias del anexo XIV de REACH

Lista de sustancias candidatas de REACH (SVHC)

No contiene ninguna sustancia en la lista de candidatos de REACH

Reglamento PIC (Consentimiento Fundamentado Previo)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.

Reglamento sobre el ozono (1005/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (UE) No 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Reglamento sobre precursores de explosivos (2019/1148)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

Reglamento sobre precursores de medicamentos (273/2004)

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativo a la fabricación y comercialización de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

15.1.2. Normativa nacional

Alemania

Restricciones de empleo	: Respete las restricciones de la Ley de Protección de las Madres Trabajadoras (MuSchG). Respete las restricciones de la Ley de Protección de los Jóvenes en el Empleo (JArbSchG).
Clase de riesgo de agua (WGK)	: WGK 3, Muy peligroso para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)	: No está sujeto a la Ordenanza de incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Ninguno de los componentes está listado. Ninguno de los
SZW-lijst van mutagene stoffen	: componentes está listado. Ninguno de los componentes
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding	: está listado. Ninguno de los componentes está listado.
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Riesgo de incertidumbre	: Ninguno de los componentes está listado.
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling	: Ninguno de los componentes está listado

Suiza

Clase de almacenamiento (LK)	: NG - No peligroso

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de seguridad química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
COMIO	Estimación de toxicidad aguda
BCF	Factor de bioconcentración
BLV	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)

Abreviaturas y acrónimos:	
BACALAO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel de efecto mínimo derivado
DNEL	Nivel derivado sin efecto
N.º CE	Número de la Comunidad Europea
CE50	Concentración efectiva media
ES	Norma europea
CIIC	Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer
Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Mercancías peligrosas marítimas internacionales
LC50	Concentración letal media
LD50	Dosis letal media
LOAEL	Nivel más bajo de efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efectos adversos observados
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OEL	Límite de exposición ocupacional
PBT	Tóxico persistente, bioacumulable
PNEC	Concentración prevista sin efecto
DESHACERSE	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
Hoja de datos de seguridad	Ficha de datos de seguridad
STP	Planta de tratamiento de aguas residuales
ThOD	Demanda teórica de oxígeno (ThOD)
TLM	Límite de tolerancia mediana
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N.º CAS	Número del Chemical Abstract Service
NOS	No especificado de otra manera
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable
disfunción eréctil	Propiedades disruptoras endocrinas

Fecha de revisión: 28/11/2022

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y su propósito es describir el producto únicamente a efectos de salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe interpretarse como una garantía de ninguna propiedad específica del producto.

© 2022 Corporación Haemonetics

HAEMONETICS®

Heparinasa I, recombinante (en copas y pines)

Ficha de datos de seguridad
Según el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación Reglamento (UE) 2015/830 Fecha de revisión: 10/junio/2022

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

1.1. Identificador de Producto

formulario de producto : Mezcla
nombre del producto : Heparinasa I, recombinante

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

1.2.1. Usos relevantes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : se utiliza para la reversión de heparina en muestras que pueden contener heparina en el sistema TEG®.

1.2.2. Usos desaconsejados No hay información adicional disponible

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

Hemonética
Camino de madera 400
Braintree, MA 02184

1.4. número telefónico de emergencia

Número de emergencia : (800) 438-2834

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según Reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda 4 (Oral) H302
Acuático Crónico 3 H412

Texto completo de las clases de peligro y las declaraciones H: consulte la sección 16

Efectos fisicoquímicos, para la salud humana y ambientales adversos No hay información adicional disponible

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Advertencia

Indicaciones de peligro (CLP) : H302 - Nocivo en caso de ingestión
H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia (CLP) : P264 - Lávese bien las manos, los antebrazos y otras áreas expuestas después de la manipulación.
P270 - No comer, beber ni fumar mientras se utiliza este producto.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA oa un médico si no se siente bien. P330 - Enjuague bucal.
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Declaraciones EUH : EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no contribuyen a la clasificación : La exposición puede agravar afecciones oculares, cutáneas o respiratorias preexistentes.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

3.1. Sustancia

No aplica

3.2. Mezcla

Nombre	Identificador de Producto	%	Clasificación según Reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]
Trehalosa dihidrato	(número CAS) 6138-23-4 (Nº CE) 612-140-5	80 - 90	No clasificado
Sulfato de amonio	(número CAS) 7783-20-2 (Nº CE) 231-984-1	5 - 10	No clasificado
Liasa, heparina (heparinasa)	(número CAS) 9025-39-2	< 5	No clasificado
azida de sodio	(número CAS) 26628-22-8 (CE nº) 247-852-1 (Nº de índice CE) 011-004-00-7	< 2	Toxicidad aguda 2 (oral), H300 Acuático agudo 1, H400 Acuático crónico 1, H410

Texto completo de las declaraciones H: consulte la sección 16

Sección 4: Medidas de Primeros Auxilios

4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios

Medidas generales de primeros auxilios : Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente. Si no se encuentra bien, busque consejo médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

Medidas de primeros auxilios después de la inhalación. : Usando protección respiratoria adecuada, traslade a la persona expuesta al aire libre de inmediato. Anime a la persona expuesta a toser, escupir y sonarse la nariz para eliminar el polvo. Llame inmediatamente a un centro de envenenamiento, médico o servicio médico de emergencia.

Medidas de primeros auxilios después del contacto con la piel : Quítese la ropa contaminada. Empape el área afectada con agua durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica si se desarrolla o persiste la irritación.

Medidas de primeros auxilios después del contacto con los ojos : Enjuague cuidadosamente con agua durante al menos 15 minutos. Quítese los lentes de contacto, si presente y fácil de hacer. Continúe enjuagando. Obtener atención médica. :

Medidas de primeros auxilios después de la ingestión Enjuagar la boca. No induzca el vomito. Obtener atención médica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/lesiones : Nocivo si se ingiere. Puede provocar daños en los órganos a través de exposición prolongada o repetida. exposición.

Síntomas/lesiones después de la inhalación : El polvo puede ser dañino o causar irritación. : La exposición

Síntomas/lesiones después del contacto con la piel prolongada puede causar irritación de la piel. : Puede causar

Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos una ligera irritación en los ojos.

Síntomas/lesiones después de la ingestión : Este material es nocivo por vía oral y puede causar efectos adversos para la salud o la muerte en cantidades significativas.

Síntomas crónicos : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

Si se expone o está preocupado, busque consejo y atención médica. Si se necesita consejo médico, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados : Use medios de extinción apropiados para el fuego circundante.

Medios de extinción inadecuados : No use un chorro de agua pesado. El uso de un chorro fuerte de agua puede propagar el fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio

Peligro de explosión Reactividad

5.3. Consejos para los bomberos

Medidas de precaución incendio Instrucciones de lucha contra incendios Protección durante la lucha contra incendios

: Polvo combustible.

: Peligro de explosión de polvo en el aire.

: No se producirán reacciones peligrosas en condiciones normales.

: Tenga cuidado al combatir cualquier incendio químico.

: Utilice agua pulverizada o niebla para enfriar los recipientes expuestos.

: No ingrese al área del incendio sin el equipo de protección adecuado, incluido el equipo respiratorio.
proteccion.

Otra información : No permita que la escorrentía de la extinción de incendios entre en desagües o cursos de agua. Riesgo de polvo explosión.

Sección 6: Medidas de Liberación accidental

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

Medidas generales : Evite respirar el polvo. Evite todo contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar generando polvo. Retire las fuentes de ignición. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No Fumar.

6.1.1. Para personal que no sea de emergencia

Equipo de proteccion : Use equipo de protección personal (EPP) apropiado. :

Procedimientos de emergencia Evacue al personal innecesario.

6.1.2. Para los servicios de emergencia

Equipo de proteccion : Equipe al equipo de limpieza con la protección adecuada.

Procedimientos de emergencia : Al llegar a la escena, se espera que un socorrista reconozca la presencia de mercancías peligrosas, protegerse a sí mismo y al público, asegurar el área y solicitar la asistencia de personal capacitado tan pronto como las condiciones lo permitan. Ventile el área.

6.2. precauciones ambientales

Evitar la entrada a alcantarillas y aguas públicas. Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

para contención : Contenga los derrames sólidos con barreras adecuadas y evite la migración y la entrada en alcantarillas o arroyos. Evite la generación de polvo durante la limpieza de derrames.

Métodos para limpiar : Limpie los derrames inmediatamente y elimine los desechos de manera segura. Contacto competente autoridades después de un derrame. Utilice una aspiradora a prueba de explosiones durante la limpieza, con el filtro adecuado. No mezclar con otros materiales. Se prefiere la limpieza con aspiradora. Si es necesario barrer, use un supresor de polvo. Utilice únicamente herramientas que no produzcan chispas.

6.4. Referencia a otras secciones

Consulte la Sección 8 para conocer los controles de exposición y la protección personal y la Sección 13 para conocer las consideraciones de eliminación.

Sección 7: Manejo y Almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales cuando se procesa : La acumulación y dispersión de polvo con una fuente de ignición puede causar un explosión de polvo combustible. Mantenga los niveles de polvo al mínimo y siga las normas aplicables.

Precauciones para una manipulación segura : Lávese las manos y otras áreas expuestas con jabón suave y agua antes de comer, beber o fumar y al salir del trabajo. Evite respirar el polvo. Manipule los contenedores vacíos con cuidado porque aún pueden presentar un peligro. No entre en contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. Evite crear o esparcir polvo. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas, superficies calientes. - No Fumar.

Medidas higiénicas: Manipular respetando las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

7.2. Condiciones para almacenaje seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

Medidas técnicas : Cumplir con la normativa aplicable. Evite crear o esparcir polvo. Usar equipos eléctricos, de ventilación y de iluminación a prueba de explosiones. Deben seguirse los procedimientos adecuados de conexión a tierra para evitar la electricidad estática.

Condiciones de almacenaje : Mantener el recipiente cerrado cuando no esté en uso. Conservar en un lugar fresco y seco. Mantener/almacenar lejos de la luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles.

Productos incompatibles

materiales incompatibles

Temperatura de almacenamiento

7.3. Usos finales específicos

Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes. :

Fuentes de ignición. Luz solar directa. : 2 - 8ºC

Úselo para revertir la heparina en muestras que pueden contener heparina en pruebas en el sistema TEG®.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

8.1. Parámetros de control

Sulfato de amonio (7783-20-2)		
Bulgaria	OEL TWA (mg/m³)	10,0mg/m³
Azida de sodio (26628-22-8)		
UE	IOELV TWA (mg/m³)	0,1mg/m³
Azida de sodio (26628-22-8)		
UE	IOELV STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Austria	MAK (mg/m³)	0,1mg/m³
Austria	MAK Valor a corto plazo (mg/m³)	0,3mg/m³
Austria	Categoría química OEL (AT)	Notación de piel
Bélgica	Categoría química OEL (BE)	Piel, notación de piel
Bulgaria	OEL TWA (mg/m³)	0,1mg/m³
Bulgaria	OEL STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Croacia	GVI (granična vrijednost izloženosti) (mg/m³)	0,1mg/m³
Croacia	KGVI (kratkotrajna granična vrijednost izloženosti) (mg/m³)	0,3mg/m³
Croacia	Categoría química OEL (HR)	Notación de piel
Chipre	OEL TWA (mg/m³)	0,1mg/m³
Chipre	OEL STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Chipre	Categoría química OEL (CY)	Piel-potencial para la absorción cutánea
Francia	EVA (mg/m³)	0,3 mg/m³ (límite restrictivo)
Francia	MEV (mg/m³)	0,1 mg/m³ (límite restrictivo)
Francia	Categoría química OEL (FR)	Riesgo de absorción cutánea
Alemania	TRGS 900 Valor límite de exposición laboral (mg/m³)	0,2mg/m³
Gibraltar	OEL TWA (mg/m³)	0,1mg/m³
Gibraltar	OEL STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Gibraltar	Categoría química OEL (GI)	Notación de piel
Grecia	OEL TWA (mg/m³)	0,3mg/m³
Grecia	OEL TWA (ppm)	0,1 ppm
Grecia	OEL STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Grecia	OEL STEL (ppm)	0,1 ppm
Estados Unidos ACGIH	Techo ACGIH (mg/m³)	0,29mg/m³
Estados Unidos ACGIH	Techo ACGIH (ppm)	0,11 ppm (vapor)
Italia	OEL TWA (mg/m³)	0,1mg/m³
Italia	OEL STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Italia	Categoría química OEL (IT)	piel - potencial de absorción cutánea
letonia	OEL TWA (mg/m³)	0,1mg/m³
letonia	Categoría química OEL (LV)	piel - potencial de exposición cutánea
España	VLA-DE (mg/m³)	0,1 mg/m³ (valor límite indicativo)
España	VLA-CE (mg/m³)	0,3mg/m³
España	Categoría química OEL (ES)	piel - potencial de exposición cutánea
Suiza	EVA (mg/m³)	0,4 mg/m³ (polvo inhalable)
Suiza	MEV (mg/m³)	0,2 mg/m³ (polvo inhalable)
Países Bajos	Grenswaarde TGG 8H (mg/m³)	0,1mg/m³
Países Bajos	Grenswaarde TGG 15MIN (mg/m³)	0,3mg/m³
Reino Unido	WEL TWA (mg/m³)	0,1mg/m³

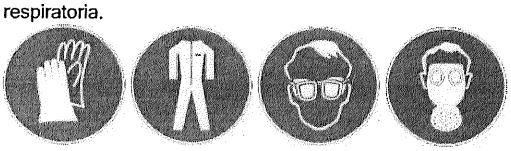
Reino Unido	WEL STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Reino Unido	Categoría química WEL	Potencial de absorción cutánea
República Checa	Límite de exposición (PEL) (mg/m³)	0,1mg/m³
República Checa	Categoría química OEL (CZ)	Potencial de absorción cutánea
Dinamarca	Grænseværdie (langvarig) (mg/m³)	0,1mg/m³

Azida de sodio (26628-22-8)		
Estonia	OEL TWA (mg/m³)	0,1mg/m³
Estonia	OEL STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Estonia	Categoría química OEL (ET)	Sensibilizador, notación de piel
Finlandia	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	0,1mg/m³
Finlandia	HTP-arvo (15 min)	0,3mg/m³
Finlandia	Categoría química OEL (FI)	Potencial de absorción cutánea
Hungría	AK-érték	0,1mg/m³
Hungría	CK-érték	0,3mg/m³
Irlanda	OEL (ref. 8 horas) (mg/m³)	0,1mg/m³
Irlanda	OEL (ref. 15 min) (mg/m3)	0,3mg/m³
Irlanda	Categoría química OEL (IE)	Potencial de absorción cutánea
Lituania	IPRV (mg/m³)	0,1mg/m³
Lituania	TPRV (mg/m³)	0,3mg/m³
Lituania	Categoría química OEL (LT)	Notación de piel
Malta	OEL TWA (mg/m³)	0,1mg/m³
Malta	OEL STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Malta	Categoría química OEL (MT)	Posibilidad de captación importante a través de la piel
Noruega	Grenseverdier (AN) (mg/m³)	0,1mg/m³
Noruega	Grenseverdier (Korttidsverdi) (mg/m3)	0,1mg/m³
Polonia	NDS (mg/m³)	0,1mg/m³
Polonia	NDSCh (mg/m³)	0,3mg/m³
Rumania	OEL TWA (mg/m³)	0,1mg/m³
Rumania	OEL STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Rumania	Categoría química OEL (RO)	Notación de piel
Eslovaquia	NPHV (primaria) (mg/m³)	0,1mg/m³
Eslovaquia	NPHV (Hraničná) (mg/m³)	0,3mg/m³
Eslovaquia	Categoría química OEL (SK)	Potencial de absorción cutánea
Eslovenia	OEL TWA (mg/m³)	0,1mg/m³
Eslovenia	OEL STEL (mg/m³)	0,3mg/m³
Eslovenia	Categoría química OEL (SL)	Potencial de absorción cutánea
Suecia	nivågränsvärde (NVG) (mg/m³)	0,1mg/m³
Suecia	kortidsvärde (KTV) (mg/m³)	0,3mg/m³
Suecia	Categoría química OEL (SE)	Notación de piel
Portugal	OEL TWA (mg/m³)	0,1 mg/m³ (valor límite indicativo)
Portugal	OEL STEL (mg/m³)	0,3 mg/m³ (valor límite indicativo)
Portugal	OEL - Techos (mg/m³)	0,29mg/m³
Portugal	OEL - Techos (ppm)	0,11 ppm (vapor)
Portugal	Categoría química OEL (PT)	A4 - No clasificable como carcinógeno humano, piel - potencial de exposición cutánea valor límite indicativo

8.2. Controles de exposición

Controles de ingeniería apropiados : Las fuentes de lavado de ojos de emergencia y las duchas de seguridad deben estar disponibles en las inmediaciones de cualquier exposición potencial. Asegure una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas. Asegúrese de que se observen todas las reglamentaciones nacionales/locales. Deben seguirse los procedimientos adecuados de conexión a tierra para evitar la electricidad estática. Use equipo a prueba de explosiones. Use extracción local o ventilación de dilución general u otros métodos de supresión para mantener los niveles de polvo por debajo de los límites de exposición. Los equipos eléctricos deben estar equipados con dispositivos de recolección de polvo adecuados. Se recomienda que todo el equipo de control de polvo, como la ventilación de escape local y los sistemas de transporte de materiales involucrados en el manejo de este producto, contengan respiraderos de alivio de explosión o un sistema de supresión de explosión o un sistema deficiente de oxígeno.
ambiente.

Equipo de protección personal : Guantes. Ropa protectora. Gafas protectoras. Ventilación insuficiente: usar protección respiratoria.



Materiales para la ropa de protección : Materiales y tejidos químicamente resistentes.

Protección de las manos : Use guantes protectores.

Protección para los ojos : Gafas de seguridad química. Use

Protección de la piel y el : ropa protectora adecuada.

cuerpo Protección respiratoria : Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, se debe usar protección respiratoria aprobada. En caso de ventilación inadecuada, atmósfera deficiente en oxígeno o cuando no se conozcan los niveles de exposición, use protección respiratoria aprobada.

Otra información : Cuando lo use, no coma, beba ni fume.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado fisico	: Sólido
Color	: Datos no disponibles
Olor	: Datos no disponibles
Umbral de olor	: Datos no disponibles
pH	: Datos no disponibles
Tasa de evaporación	: Datos no disponibles
Punto de fusion	: Datos no disponibles
Punto de congelación	: Datos no disponibles
Punto de ebullición	: Datos no disponibles
punto de inflamabilidad	: Datos no disponibles
Temperatura de autoignición	: Datos no disponibles
Temperatura de descomposición	: Datos no disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Datos no disponibles
Presión de vapor	: Datos no disponibles
Densidad relativa del vapor a 20 °C	: Datos no disponibles
Solubilidad	: Agua soluble
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	: Datos no disponibles
Viscosidad	: Datos no disponibles
propiedades explosivas	: Datos no disponibles
Propiedades comburentes	: Datos no disponibles
Límites explosivos	: Datos no disponible

9.2. Otra información

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se producirán reacciones peligrosas en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver sección 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirá una polimerización peligrosa.

10.4. Condiciones para evitar

Luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas y materiales incompatibles. Chispas, calor, llama abierta y otras fuentes de ignición. Acumulación de polvo (para minimizar el riesgo de explosión).

10.5. materiales incompatibles

Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes. Metales pesados.

10.6. productos de descomposición peligrosos

Ninguno conocido.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Oral: Nocivo si se ingiere.

Heparinasa I, recombinante	
ATE CLP (oral)	1.350,00 mg/kg de peso corporal
Sulfato de amonio (7783-20-2)	
Rata oral LD50	> 2000mg/kg
Azida de sodio (26628-22-8)	
Rata oral LD50	27 mg/kg
LD50 oral	45 mg/kg
ATE CLP (oral)	27,00 mg/kg de peso corporal

Corrosión o irritación cutáneas Lesiones o	: No clasificado
irritación ocular graves Sensibilización	: No clasificado
respiratoria o cutánea Mutagenicidad en	: No clasificado
células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad reproductiva	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida)	: No clasificado
peligro de aspiracion	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas : No clasificado
Síntomas/Lesiones	: El polvo puede ser dañino o causar irritación.
Síntomas/lesiones después del contacto con la piel	: La exposición prolongada puede causar irritación de la piel. :
Síntomas/lesiones después del contacto con los ojos	Puede causar una ligera irritación en los ojos.
Síntomas/lesiones después de la ingestión	: Este material es dañino por vía oral y puede causar efectos adversos a la salud o muerte en cantidades significativas.
Síntomas crónicos	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Posibles efectos y síntomas adversos para la salud humana	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. nocivo en caso de ingestión

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general

Ecología - agua

: Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos.

: Nocivo para la vida acuática. Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos.

Sulfato de amonio (7783-20-2)

LC50 pescado 1	5,2 (5,2 - 8,2) mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especies: Oncorhynchus mykiss [estático])
EC50 Dafnia 1	14 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h - Especies: Daphnia magna)
Sulfato de amonio (7783-20-2)	
LC50 pescado 2	32,2 (32,2 - 41,9) mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especies: Oncorhynchus mykiss [flujo continuo])
Azida de sodio (26628-22-8)	
LC50 pescado 1	0,8 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especies: Oncorhynchus mykiss)
LC50 pescado 2	0,7 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especies: Lepomis macrochirus)
ErC50 (algas)	0,348mg/l

12.2. Persistencia y degradabilidad

Heparinasa I, recombinante	
Persistencia y degradabilidad	Puede causar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

12.3. potencial bioacumulativo

Heparinasa I, recombinante	
potencial bioacumulativo	No establecido.
Sulfato de amonio (7783-20-2)	
Pow de registro	- 5,1 (a 25 °C)

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible

12.5. Resultados de la evaluación PBT y mPmB

No hay información adicional disponible

12.6. Otros efectos adversos

Otra información : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

Recomendaciones de eliminación de residuos : Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normas locales, regionales, nacionales y regulaciones internacionales.

Información Adicional : El contenedor puede seguir siendo peligroso cuando está vacío. Continúe observando todas las precauciones.

Ecología - materiales de desecho : Evitar su liberación al medio ambiente. Este material es peligroso para los organismos acuáticos. ambiente. Manténgase alejado de alcantarillas y cursos de agua.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

De acuerdo con ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	LIBRAR
14.1. un numero				
No regulado para el transporte				
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
14.4. Grupo de embalaje				
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
14.5. Peligros ambientales				

Peligroso para el entorno : Sí	Peligroso para el entorno : Sí Contaminante marino : No	Peligroso para el entorno : Sí	Peligroso para el entorno : Sí	Peligroso para el entorno : Sí

14.6. Precauciones especiales para el usuario

No hay información adicional disponible

14.7. Transporte a granel según Anexo II de MARPOL y el código IBC

No aplica

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. UE-Regulaciones

No contiene sustancias REACH con restricciones del Anexo XVII. No contiene ninguna sustancia de la lista de candidatos de REACH. No contiene sustancias del Anexo XIV de REACH.

Sulfato de amonio (7783-20-2)
Incluido en el inventario EEC EINECS (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes)
Azida de sodio (26628-22-8)
Incluido en el inventario EEC EINECS (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes)

15.1.2. regulaciones nacionales No hay información adicional disponible

15.2. Evaluación de seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otra información

Fecha de revisión: : 10/junio/2022

Fuentes de datos : Según el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) con su modificación Reglamento (UE) 20

Texto completo de las declaraciones H y EUH:

MILENIUM
MEDICAL SUPPLIER

ANEXO No. 2
PROPUESTA ECONOMICA

OBJETO: **SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE VISCOELASTICIDAD CONVENCIONAL Y FIBRINÓGENO FUNCIONAL PARA EL EQUIPO TROMBOELASTOGRAFO TEG 5000 DE PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.**

PLAZO: 90 días

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO IVA INCLUIDO
1	8001	CONTROL NIVEL 1, PARA EL TROMBOELASTOGRAFO DE PROPIEDAD DEL HUS - REF: TEG 5000 CAJA X12UNIDADES	1,196,000	-	1,196,000
2	8002	CONTROL NIVEL 2, PARA EL TROMBOELASTOGRAFO DE PROPIEDAD DEL HUS - REF: TEG 5000 CAJA X12UNIDADES	1,196,000	-	1,196,000
3	6212	COPA Y PIN CON HEPARINASA, PARA EL TROMBOELASTOGRAFO DE PROPIEDAD DEL HUS - REF: TEG 5000 CAJA X20 UNIDADES	3,093,600	587,784	3,681,384
4	6211	COPA Y PIN SIMPLE, PARA EL TROMBOELASTOGRAFO DE PROPIEDAD DEL HUS- REF: TEG 5000 CAJA X20 UNIDADES	1,582,000	300,580	1,882,580
5	6300	ACTIVADOR KAOLIN, PARA EL TROMBOELASTOGRAFO DE PROPIEDAD DEL HUS - REF: TEG 5000 CAJA X25 UNIDADES	1,183,000	-	1,183,000

VALOR TOTAL DE LA PROPUESTA IMPUESTOS INCLUIDOS: $43.050.000

Atentamente,

Rodolfo Gómez Maya
C.C. 80.418.491
MILENIUM MEDICAL SUPPLIER SAS
NIT 900.167.249-9