



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

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

- 1.1 Identificador del producto**
Nombre Comercial: Multichem AE
Nº de referencia: Bi Level: AE600X, AE600A, AE601X, AE601A, AE602X, AE602A
Trilevel: AE610A, AE611A, AE612A, AE613A, AE610X, AE611X, AE612X, AE613X
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Uso Identificado: Reactivo de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
Identificación de la Empresa: Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Ireland
Teléfono: +353 (0) 61 525700
Email (persona competente): qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Teléfono de emergencia**
+353 (0) 61 525700

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP): No clasificado como peligroso para el usuario.
Directiva 67/548/CEE y Directiva 1999/45/CE: No clasificado como peligroso para el usuario.
- 2.2 Elementos de la etiqueta**
No son necesarias medidas.
- 2.3 Otros peligros**
Contiene materiales de origen humano.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.2 Mezclas**
Descripción: Reactivo de diagnóstico in vitro. Solución acuosa. Suero humano estabilizado con niveles ajustados de analitos definidos.
Componentes peligrosos: El producto no contiene cantidades reseñables de componentes peligrosos.
- 3.3 Información adicional**
Cada unidad de donante utilizada en la preparación de este material fue probada por los métodos aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y resultó ser negativa para anticuerpos contra VIH y VHC, y no reactivo para HBsAg.



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS



4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
Contacto con la Piel	Lavar la piel con jabón y agua. Quitarse la ropa contaminada.
Contacto con los Ojos	Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Consultar con un médico en caso de enfermedad.
Ingestión	Lavar la boca con agua. Consultar con un médico en caso de enfermedad.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguna.

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

Ninguna.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de Extinción

Medios de Extinción Apropiados	CO ₂ , polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
--------------------------------	--

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante un incendio pueden liberarse: Óxidos de carbono (CO_x), óxidos de nitrógeno (NO_x).

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Combatir los incendios con medidas adaptadas al ambiente circundante.
Llevar puesto un traje de protección total y un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Aislar la zona del derrame y limpiar inmediatamente. Consultar las medidas de protección al tratar derrames en la Sección 8

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No permitir que penetre en los desagües, sumideros o corrientes de agua.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Quitar con material absorbente (pañó de felpa, arena, diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrín). Desechar el material contaminado como vertido según la Sección 13. Limpiar la zona con Chlorox u otro agente desinfectante.

6.4 Referencia a otras secciones

8, 13

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Este producto debe manipularse como material potencialmente infeccioso, ya que ningún método de prueba conocido / procedimiento de inactivación




T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

		puede garantizar plenamente que los derivados de sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Refiérase a la Directiva 2000/54/CE para obtener información sobre el manejo de los materiales biopeligrosos. Evitar el contacto con los ojos, la piel y las mucosas. Mantener fuera del alcance de los niños. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo. Limpiar las zonas de trabajo con hipoclorito u otro agente desinfectante.
7.2	Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Mantener congelado.
7.3	Usos específicos finales	Use según las instrucciones.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1	Parámetros de control	
8.1.1	Límites de Exposición Ocupacional	El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
8.2	Controles de la exposición	
8.2.1	Controles técnicos apropiados	No es relevante para este material.
8.2.2	Equipo personal de la protección	Se recomienda el uso de gafas de protección. (EN166).
	Protección de los ojos / la cara	
	Protección de las manos	Guantes desechables. (EN374).
		
	Material de los guantes	Látex / Goma natural, Caucho nitrilo.
	Tiempo de penetración del material de los guantes:	La resistencia de los guantes no es crítica cuando el producto se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.
	Proteção do corpo	Bata de laboratorio.
	Protección respiratoria	No se requieren normalmente.No se requieren normalmente.
8.2.3	Controles de Exposición Medioambiental	No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1	Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
	Aspecto	Líquido.
	Color.	Amarillo.
	Olor	Ligero.
	Umbral Olfativo (ppm)	No determinado.
	pH (Valor)	8.0 – 8.4.
	Punto de Fusión (°C) / Punto de Congelación (°C)	Similar al agua, aproximadamente 0°C.
	Punto/intervalo de ebullición [°C]:	Similar al agua, aproximadamente 100°C.
	Punto de Inflamación (°C)	No aplicable.
	Tasa de Evaporación (BA = 1)	No determinado.
	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable.



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

Rango de Temperaturas en las Que Hay Riesgo de Explosión	No aplicable.
Presión de Vapor (mm Hg)	Similar al agua, aproximadamente 23 hPa.
Densidad de Vapor (Aire=1)	No determinado.
Densidad (g/ml)	~ 1
Solubilidad (Agua)	Completamente miscible en agua.
Solubilidad (Otros)	No determinado.
Coefficiente de Reparto (n-Octanol/agua)	No determinado.
Temperatura de Autoignición (°C)	No determinado.
Temperatura de Descomposición (°C)	No determinado.
Viscosidad (mPa.s)	No determinado.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No oxidante
9.2 Información adicional	No disponible.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad	Ninguno/a conocido/a.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	La polimerización peligrosa no se producirá.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ninguna.
10.5 Materiales incompatibles	Ninguno/a conocido/a.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	Ninguno/a conocido/a.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.2 Mezclas

Toxicidad Aguda	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Corrosión o irritación cutáneas	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Lesiones o irritación ocular graves	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Sensibilización respiratoria o cutánea	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Mutagenicidad en células germinales	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Carcinogenicidad	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad para la reproducción	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Peligro de aspiración	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Salud Efectos y síntomas

Contacto con la Piel	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Contacto con los Ojos	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

Ingestión No se ha detectado ningún efecto adverso notable..

11.2 Información adicional No aplicable.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad El producto no contiene cantidades significativas de ingredientes que sean ambientalmente tóxicos.
12.2 Persistencia y degradabilidad El producto es fácilmente biodegradable.
12.3 Potencial de bioacumulación No se prevé ninguna.
12.4 Movilidad en el suelo Es previsible que tenga alta movilidad en el suelo.
12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB No aplicable.
12.6 Otros efectos adversos No aplicable.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Producto: Eliminar como residuo potencialmente biopeligroso y según la legislación anticontaminante de cada país. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades (locales) competentes y/o una empresa de eliminación de residuos autorizada.
Catálogo europeo de residuos: 18 01 03.
Embalaje: La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional. Los envases contaminados deben eliminarse de la misma forma que el producto. Los envases no contaminados pueden reciclarse. Para más información, diríjase a sus proveedores locales.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU No aplicable
14.2 Número de identificación de peligro No aplicable
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No clasificado como peligroso para el transporte.
14.4 Grupo de embalaje No aplicable
14.5 Peligros para el medio ambiente No aplicable
14.6 Precauciones particulares para los usuarios No aplicable
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del 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 Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
15.2 Evaluación de la seguridad química No aplicable.



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH).

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

LEYENDA

STOT Toxicidad órganos específica

Referencias:

Fichas técnicas sobre la seguridad de las materias primas.

Información adicional

Preparada por: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

A nuestro entender, la información aquí incluida es exacta. Sin embargo, ni el proveedor arriba citado ni ninguna de sus filiales asume responsabilidad alguna por la veracidad o exactitud de la información incluida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y han de emplearse con cuidado. A pesar de que aquí se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que sean los únicos que existan.