



TECHNOPATH

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 U
Reference No.: UC201A.10 / UC202A.10 / UC201X / UC20BX / UC202X / 09339868190 / 09339876190
- 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**
Nº. 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.
- 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. Orina humana estabilizada con niveles ajustados de analitos definidos.

Componentes peligrosos:

Ingredientes Peligrosos	Nº. CAS	Nº CE	Nº. Del Registro del REACH	Código de clasificación: Indicaciones de Peligro	%p/p
Azida de sodio*	26628-22-8	247-852-1	No disponible	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 1; H310 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0.1

* Sustancia con un límite de exposición en la comunidad.

- 3.3 Información adicional**
Para ver el texto completo de las declaraciones H, ver sección 16.



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

El suero de cada donante que contribuye con la orina para este material ha sido probado por los métodos aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y ha resultado ser negativo para anticuerpos contra VIH y VHC, y no reactivo para HBsAg.

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 (paño 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



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

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 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** Almacenar en su envase original a 2 a 8°C.
- 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** EU IOELV / LEP ES

SUSTANCIA.	Nº. CAS	VLA-ED (8 h ppm)	VLA-ED (8 h mg/m³)	VLA-EC (15min. ppm)	VLA-EC (15min. mg/m³)	Nota:
Azida de sodio	26628-22-8		0.1		0.3	Sk EU IOELV/ vía dérmica, VLI - LEP ES

Sk - Puede absorberse a través de la piel.

- 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**
- Protección de los ojos / la cara Se recomienda el uso de gafas de protección. (EN166).
- 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**



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

Aspecto	Líquido.
Color.	Ámbar.
Olor	Ligero.
Umbral Olfativo (ppm)	No determinado.
pH (Valor)	5.8 – 6.2.
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.
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. ATE > 2,000 mg/kg
Irritación	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Corrosividad	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Sensibilización	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
Toxicidad por dosis repetidas	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.
Mutagenicidad	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	Basándose en los datos disponibles, los criterios de



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

(STOT) – exposición única	clasificación no se cumplen.
Toxicidad específica en determinados órganos	Basándose en los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.
(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..
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



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

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. Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro UE/2017/746 N.º de reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) N.º de reglamento (CE) 1907/2006 (REACH)
15.2	Evaluación de la seguridad química	No aplicable.

► SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

LEYENDA

STOT	Toxicidad órganos específica
ATE	Estimación de la toxicidad aguda

Código de clasificación:

Acute Tox. 1	Toxicidad Aguda, Categoría 1
Acute Tox. 2	Toxicidad Aguda: Categoría 2
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas): Categoría 2
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático - Agudo: Categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático - Crónico: Categoría 1

Indicaciones de Peligro

H300: Mortal en caso de ingestión.
H310: Mortal en contacto con la piel.
H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Referencias:

Fichas técnicas sobre la seguridad de las materias primas.

Información adicional

Motivo de la modificación: SECCIÓN 2: SECCIÓN 3: SECCIÓN 8: SECCIÓN 11:
SECCIÓN 16:
► Indica la sección alterada

Reemplaza: Versión: 4

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.