



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

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

- 1.1 Identificador del producto**
Nombre comercial Multichem P
Número de referencia SP40PA / SP40PX / SP41PA
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Usos identificados Reactivo de diagnóstico *in vitro*. Sólo 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
Co. Tipperary
Ireland
Teléfono +353 (0) 61 525700
Correo electrónico (persona competente) qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Teléfono de emergencia**
Número de teléfono de emergencia +353 (0) 61 525700

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP) No clasificado como peligroso para el suministro/uso.
Directiva 67/548/EEC y Directiva 1999/45/EC No clasificado como peligroso para el suministro/uso.
- 2.2 Elementos de la etiqueta** No se requieren 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 concentraciones ajustadas de analitos definidos.
Componentes peligrosos: El producto no contiene cantidades notificables de componentes peligrosos.
- 3.3 Información adicional** Las donaciones utilizadas para la preparación de este material se han analizado según métodos aprobados por el Organismo estadounidense para el control de alimentos y fármacos (*Food and Drug Administration*, FDA) y no se ha encontrado que tengan reactividad de anticuerpos frente al VIH ni VHC, ni reactividad para el HBsAg.



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS



4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Suministrar aire fresco; consultar al médico en caso de trastornos.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. Quitar la ropa contaminada.
Contacto con los ojos	Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Consultar a un médico en caso de trastornos.
Ingestión	Enjuagarse la boca con agua. Consultar a un médico en caso de trastornos.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno.

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: CO₂, 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

En caso de incendio, se puede liberar lo siguiente: óxidos de carbono (CO_x), óxidos de nitrógeno (NO_x).

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar métodos de extinción de fuegos adecuados para el entorno circundante. Llevar un equipo completo de protección y un equipo de respiración auxiliar autocontenido cuando se extingan fuegos.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Aislar el vertido y limpiarlo inmediatamente. Consultar la Sección 8 para obtener información sobre las medidas para la manipulación de vertidos.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No permitir que pase a los drenajes, desagües o alcantarillados.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger con un material absorbente (papel absorbente, arena, tierra de diatomeas, aglutinantes de ácidos, aglutinantes universales, aserrín). Eliminar el material contaminado como desechos según las instrucciones de la Sección 13. Limpiar la zona con cloruros u otro agente desinfectante.

6.4 Referencia a otras secciones

8, 13

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Al no existir métodos de análisis que puedan garantizar la completa inocuidad de los materiales de origen humano,




T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

	este producto se debe manipular como un material potencialmente infeccioso. Consultar la Directiva 2000/54/EC para obtener información sobre la manipulación de materiales de riesgo biológico. Evitar el contacto con los ojos, la piel y las mucosas. Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse las manos antes de los descansos y al terminar el trabajo. Limpiar las zonas de trabajo con hipoclorito u otro agente desinfectante.
7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacenar congelado.
7.3 Usos específicos finales	Seguir las instrucciones de uso.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control	
8.1.1 Límites de exposición profesional	El producto no contiene ninguna cantidad relevante de materiales con valores críticos que deban monitorizarse en el lugar de trabajo.
8.2 Controles de la exposición	
8.2.1 Controles técnicos apropiados	Sin relevancia para este material.
8.2.2 Equipos de protección personal	
Protección de los ojos/la cara	Se recomienda el uso de gafas de seguridad. (EN166).
Protección de las manos	Guantes desechables. (EN374).
	
Material de los guantes:	Látex / caucho natural, caucho de nitrilo.
Tiempo de penetración del material de los guantes:	La resistencia de los guantes no es crítica si el producto se manipula según las instrucciones de uso.
Protección del cuerpo	Bata de laboratorio.
Protección respiratoria	Normalmente no se requiere.
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	Ámbar.
Olor	Ligero.
Umbral olfativo (ppm)	No se ha determinado.
pH (valor)	6.8 – 7.2.
Punto de fusión (°C) / punto de congelación (°C)	Similar al agua, aproximadamente 0 °C.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C):	Similar al agua, aproximadamente 100 °C.
Punto de inflamación (°C)	No aplicable.
Tasa de evaporación (BA = 1)	No se ha determinado.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable.
Límites de explosividad	No aplicable.



T E C H N O P A T H

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

Presión de vapor (mm Hg)	Similar al agua, aproximadamente 23 hPa.
Densidad de vapor (aire=1)	No se ha determinado.
Densidad (g/ml)	~ 1
Solubilidad (agua)	Totalmente miscible en agua.
Solubilidad (otro)	No se ha determinado.
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No se ha determinado.
Temperatura de auto-inflamación (°C)	No se ha determinado.
Temperatura de descomposición (°C)	No se ha determinado.
Viscosidad (mPa.s)	No se ha determinado.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No comburente.
9.2 Información adicional	No disponible.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad	Ninguna conocida.
10.2 Estabilidad química	El producto se mantiene estable si se siguen las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	No se producirá polimerización peligrosa.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ninguna.
10.5 Materiales incompatibles	Ninguno conocido.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	Ninguno conocido.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.2 Mezclas

Toxicidad aguda	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Irritación	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Corrosividad	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad por dosis repetidas	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para la reproducción	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro de aspiración	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos adversos para la salud y síntomas

Contacto con la piel	Ningún efecto adverso significativo previsto.
Contacto con los ojos	Ningún efecto adverso significativo previsto.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

Ingestión	Ningún efecto adverso significativo previsto.
11.2 Información adicional	No aplicable.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad	El producto no contiene cantidades significativas de componentes tóxicos para el medio ambiente.
12.2 Persistencia y degradabilidad	El producto es fácilmente biodegradable.
12.3 Potencial de bioacumulación	Ninguno previsto.
12.4 Movilidad en el suelo	Se prevé que el producto tiene una elevada 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	Eliminar como desechos potencialmente peligrosos y en conformidad con las normativas contra la contaminación y otras normativas de la legislación del país correspondiente. Para garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes, recomendamos contactar con las autoridades locales pertinentes o con una empresa aprobada para la eliminación de residuos para obtener información.
Producto:	
Catálogo europeo de residuos:	18 01 03.
Embalaje:	La eliminación de los residuos debe realizarse según las normativas vigentes. El embalaje contaminado debe desecharse de la misma forma que el producto. Los materiales de embalaje no contaminados se pueden reciclar. Contactar con los proveedores locales para obtener más información.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU	No aplicable.
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	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 Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

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/EC relativa a los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . |
| 15.2 | Evaluación de la seguridad química | No aplicable. |

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

LEYENDA

STOT Toxicidad específica en determinados órganos

Referencias:

Fichas de datos de seguridad de las materias primas.

Información adicional

Preparado por: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, correo electrónico: info@chemhazsolutions.com

Según nuestros conocimientos, la información contenida en este documento es exacta. No obstante, ni el proveedor indicado ni ninguna de sus filiales asumen responsabilidad alguna en cuanto a la exactitud o integridad de la información incluida en este documento. La decisión final de la conveniencia de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con precaución. Si bien en este documento se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que éstos sean todos los riesgos existentes.