

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de publicación 09-nov.-2020

Fecha de revisión 09-nov.-2020

Número de Revisión 1

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

1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto EA001012, KT022471, KT022576, EA001222, EA001232, KT022600, EA001212, KT022472

Nombre Del Producto Binding Component for: ePlex® Respiratory Pathogen Panel and Respiratory Pathogen Panel 2

Sinónimos Respiratory Pathogen Panel and Respiratory Pathogen Panel 2

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

Uso recomendado Uso diagnóstico in vitro, uso experimental y uso en investigación

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Importador	Proveedor
GenMark Diagnostics Europe GmbH General-Guisan-Strasse 6 6303 Zug Switzerland TEL: +41 41 229 42 60	GenMark Diagnostics 5964 La Place Court Carlsbad, CA 92008 USA TEL: 1-800-373-6767

Para obtener más información, póngase en contacto con

Dirección de correo electrónico customersupport.eu@genmarkdx.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias CHEMTREC: +1-703-527-3887 (Internacional)
1-800-424-9300 (Norteamérica)

Teléfono de urgencias - §45 - (CE)1272/2008

Europa	112
---------------	-----

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

2.2. Elementos de la etiqueta

Indicaciones de peligro

No está clasificado

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	Nº CE	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)
Polietilenglicol 25322-68-3	10-15	-	500-038-2	C	-	-	-

[C] - Componentes con valores límite de exposición profesional y/o valores límite biológicos que requieran vigilancia

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Acute toxicity estimate

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de sus componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
Polietilenglicol 25322-68-3	22000	20000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Transportar a la víctima al exterior.
Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón.
Ingestión	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. No inducir el vómito sin asistencia médica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas Ninguno conocido.

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

Nota para el personal médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol. Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Medios de extinción no apropiados No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Peligros específicos que presenta el producto químico Ninguno conocido.

Productos de combustión peligrosos Gas cloruro de hidrógeno, Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NO_x), Óxidos de sodio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas específicas/especiales de lucha contra incendios Los incendios deben ser valorados para determinar las medidas de seguridad y los protocolos apropiados para combatirlos, incluyendo el establecimiento de zonas seguras, los medios de extinción a utilizar, la protección del personal de lucha contra incendios y las actuaciones para controlar o extinguir el incendio.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar respirar vapores o nieblas. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Para más información, ver la sección 8.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12. Mantener alejado de los conductos de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

Métodos de limpieza Absorber con material absorbente inerte. Recoger y transferir a contenedores etiquetados de forma apropiada. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. Evitar respirar vapores o nieblas.

Consideraciones generales sobre higiene Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Lavarse bien después de manipular el producto. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos.
No hay información disponible

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Nombre químico	Unión Europea	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia
Polietilenglicol 25322-68-3	-	TWA: 1000 mg/m ³ STEL 4000 mg/m ³	-	-	-
Nombre químico	Chipre	República Checa	Dinamarca	Estonia	Finlandia
Polietilenglicol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m ³	-	-
Nombre químico	Francia	Alemania	Alemania MAK	Grecia	Hungría
Polietilenglicol 25322-68-3	-	TWA: 200 mg/m ³ TWA: 1000 mg/m ³	TWA: 250 mg/m ³ Peak: 500 mg/m ³	-	-
Nombre químico	Portugal	Rumanía	Eslovaquia	Eslovenia	España
Polietilenglicol 25322-68-3	-	-	TWA: 1000 mg/m ³	TWA: 1000 mg/m ³ STEL: STEL mg/m ³	-
Nombre químico	Suecia		Suiza	Reino Unido	
Polietilenglicol 25322-68-3	-		TWA: 1000 mg/m ³	-	

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No hay información disponible.

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos Duchas
Estaciones de lavado de ojos
Sistemas de ventilación.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras). La protección ocular debe cumplir la norma EN 166.

Protección de las manos Guantes protectores. Tenga en cuenta las instrucciones sobre la permeabilidad y el tiempo de penetración que proporciona el proveedor de los guantes. También tenga en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales se usa el producto, como el peligro de cortes, abrasión.

Protección de la piel y el cuerpo	Ropa de protección ligera.
Protección respiratoria	Cuando una evaluación del riesgo muestre que es apropiado el uso de respiradores purificadores del aire, utilizar un respirador antipartículas de cara completa tipo N100 (EE.UU.) o tipo P3 (EN 143) de cartucho como respaldo de los controles técnicos. Si el respirador es el único medio de protección, utilizar un respirador de aire suplido de cara completa. Utilizar respiradores y componentes ensayados y aprobados según las normas gubernamentales pertinentes tales como NIOSH (EE.UU.) o CEN (UE).
Consideraciones generales sobre higiene	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Lavarse bien después de manipular el producto. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Controles de exposición medioambiental	No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido
Color	Incoloro
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición		Ninguno conocido
pH	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coefficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico
No es aplicable

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad Ninguna en condiciones normales de uso.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos Puede emitir gases tóxicos durante un incendio.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

Información del producto

Inhalación No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Contacto con los ojos No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Contacto con la piel No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Ingestión No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Medidas numéricas de toxicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Información sobre los componentes

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
Polietilenglicol	= 22 g/kg (Rat)	> 20 g/kg (Rabbit)	-

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Corrosión o irritación cutáneas	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización respiratoria o cutánea	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad en células germinales	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para la reproducción	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
STOT - exposición única	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
STOT - exposición repetida	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro por aspiración	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
Polietilenglicol	La sustancia no es PBT / mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

Códigos de identificación de los residuos / denominación de los residuos conforme al EWC / AVV Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación. El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG

- 14.1 Número ONU o número de identificación No regulado
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado
- 14.4 Grupo de embalaje No regulado
- 14.5 Peligro para el medio ambiente No es aplicable
 - Contaminante marino No es aplicable
- 14.6 Precauciones especiales para los usuarios Ninguno/a
 - Disposiciones particulares Ninguno/a
- 14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI No hay información disponible

RID

- 14.1 Número ONU No regulado
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado
- 14.4 Grupo de embalaje No regulado
- 14.5 Peligros para el medio ambiente No es aplicable
- 14.6 Precauciones especiales para los usuarios Ninguno/a
 - Disposiciones particulares Ninguno/a

ADR

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

IATA

14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
Nota:	Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV). Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII).

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO) No es aplicable

Inventarios internacionales

TSCA

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del

DSL/NDSL	inventario Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
EINECS/ELINCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
ENCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
IECSC	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
KECL	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
PICCS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
AICS	Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

Leyenda:

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

EINECS/ELINCS - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)

ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón

IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China

KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No hay información disponible

SECCIÓN 16: Otra información

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Leyenda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo

Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView
Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)
Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)
Base de datos de sustancias peligrosas
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)
Clasificación GHS de Japón
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)
Programa Nacional de Toxicología (NTP)
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
Organización Mundial de la Salud

Fecha de publicación 09-nov.-2020

Fecha de revisión 09-nov.-2020

Nota de revisión Liberación inicial.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

Fin de la ficha de datos de seguridad