

Nombre comercial: XN CAL

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 08.06.2015

Región: ES

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial

XN CAL

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

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla

Sangre de control para el control de calidad y la calibración de sistemas de medición hematológicos

Aplicaciones desaconsejadas

No se dispone de datos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Dirección

Sysmex España S.L.
Frederic Mompou 4B, Planta 2
ES-08960 Sant Just Desvern
España

Teléfono +34 (934) 236 231

Fax +34 (934) 261 479

Información relativa a la ficha de datos de seguridad

safety@sysmex.de

1.4 Teléfono de emergencia

+34 91 562 04 20 (Servicio de Información Toxicológica)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Indicaciones para la clasificación

El producto no cumple los criterios para la clasificación y el etiquetado según el Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementos de la etiqueta

Elementos adicionales de la etiqueta

Peligro biológico

2.3 Otros peligros

Valoración PBT

No disponible.

Valoración vPvB

No disponible.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No procede. El producto no es una sustancia.

3.2 Mezclas

Características químicas

Eritrocitos humanos, trombocitos humanos estabilizados y leucocitos humanos fijados en un líquido conservante. El material de origen animal ha sido adquirido a comerciantes americanos autorizados. Los productos mencionados están libres de "Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)" [encefalopatía espongiforme bovina] y de "Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE)" [encefalopatías espongiformes transmisibles].

Componentes peligrosos

El producto no contiene ninguna sustancia que se deba hacer constar en el sentido del Reglamento 1907/2006 (REACH), Anexo II.

Nombre comercial: XN CAL

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 08.06.2015

Región: ES

3.3 Otros datos

No inyectar ni ingerir por la boca.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Si persisten las molestias, consultar al médico. Quitarse la ropa y el calzado contaminados y lavarlos a fondo antes de volverlos a utilizar.

Inhalación

Procurar aire fresco.

Contacto con la piel

Lavar con agua abundante.

Contacto con los ojos

Quitar los lentes de contacto. Lavar el ojo con agua corriente durante 10 - 15 minutos, protegiendo el ojo no afectado e teniendo los párpados demasiado separados.

Ingestión

Enjuagar la boca cuidadosamente y a fondo con agua. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, ninguna administración oral.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de datos.

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

No se dispone de datos.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados

Dióxido de carbono; Espuma; Agua pulverizada; Polvo extintor

Medios de extinción inadecuados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio puede(n) desprenderse: Dióxido de carbono (CO₂); Monóxido de carbono (CO)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar aparato respiratorio autónomo. Llevar ropa de protección

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

Observar medidas de protección (ver capítulos 7 y 8); Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Para el personal de emergencia

No se dispone de datos. Equipo de protección personal – ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Recoger con material absorbente (p. ej. arena, tierra de infusorios, absorbente universal). Tratar el material recogido según se indica en el apartado "eliminación de residuos".

6.4 Referencia a otras secciones

No se dispone de datos.

Nombre comercial: XN CAL

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 08.06.2015

Región: ES

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para manipulación sin peligro

Minimizar el riesgo al manipular con el producto por medidas de prevención y de protección. El proceso de trabajo debe ser organizado de manera que se puede excluir la liberación de materias peligrosas o el contacto con la piel si es técnicamente posible.

Medidas generales de protección e higiene

No fumar, ni comer o beber durante el trabajo. Mantener alejados de bebidas, alimentos y piensos. Lavarse las manos y la cara antes de los descansos y después del tra- bajo. No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o empapada.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

No se requiere protección especial; tomar las medidas habituales.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento

Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Conservar en el frigorífico.

Temperatura de almacenamiento recomendada

Valor 2 - 8 °C

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

Cerrar con cuidado los depósitos abiertos y mantenerlos de pie para evitar cualquier derrame.

7.3 Usos específicos finales

No se dispone de datos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No existen parámetros a supervisar.

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

No se dispone de datos.

Equipo de protección personal

Protección respiratoria

Cuando se traspasen los valores límites del puesto de trabajo, se deberá llevar un aparato de protección respiratoria autorizado para este fin. Se no se dispone de indicaciones sobre los valores límites referidos al puesto de trabajo en caso de formación de aerosoles y neblinas se deben tomar medidas suficientes de protección respiratoria.

Protección de los ojos / la cara

Gafas protectoras (EN 166)

Protección de las manos

Utilizar los guantes de protección en contacto frecuente con el producto (EN 374). Debe comprobarse en todo caso que el guante de protección es adecuado para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes.

Otros

Ropa de trabajo usual en la industria química.

Controles de la exposición del medio ambiente

No se dispone de datos.

Nombre comercial: XN CAL

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 08.06.2015

Región: ES

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico/Color	
líquido	
pardo rojo; colores sangre	
Olor	
No existen datos	
Umbral del olor	
No existen datos	
Valor pH	
No existen datos	
Punto de ebullición / Intervalo de ebullición	
No existen datos	
Punto de fusión / Rango de fusión	
No existen datos	
Punto de descomposición / Rango de descomposición	
No existen datos	
Punto de inflamación	
No existen datos	
Temperatura de auto-inflamación	
No existen datos	
Propiedades comburentes	
No existen datos	
Propiedades explosivas	
No existen datos	
Inflamabilidad (sólido, gas)	
No existen datos	
Límites inferior de inflamabilidad o de explosividad	
No existen datos	
Límites superior de inflamabilidad o de explosividad	
No existen datos	
Presión de vapor	
No existen datos	
Densidad de vapor	
No existen datos	
Tasa de evaporación	
No existen datos	
Densidad relativa	
No existen datos	
Densidad	
No existen datos	
Solubilidad en agua	
Temperatura de referencia	20 °C
Observaciones	soluble

Nombre comercial: XN CAL

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 08.06.2015

Región: ES

Solubilidad(es)
No existen datos

Coeficiente de reparto n-octanol/agua
No existen datos

Viscosidad
No existen datos

9.2 Otros datos

Otros datos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se dispone de datos.

10.2 Estabilidad química

Aplicación de las normas recomendadas para el almacenado y manejo estable (ver apartado 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No es de esperar ninguna reacción peligrosa en el caso de una aplicación conforme al uso previsto.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.5 Materiales incompatibles

No se conocen ningunas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguno al usar según las indicaciones

Nombre comercial: XN CAL

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 08.06.2015

Región: ES

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad oral aguda
No existen datos
Toxicidad dérmica aguda
No existen datos
Toxicidad aguda por inhalación
No existen datos
Corrosión o irritación cutáneas
No existen datos
Lesiones o irritación ocular graves
No existen datos
Sensibilización respiratoria o cutánea
No existen datos
Mutagenicidad en células germinales
No existen datos
Toxicidad para la reproducción
No existen datos
Carcinogenicidad
No existen datos
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
No existen datos
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
No existen datos
Peligro de aspiración
No existen datos

Nombre comercial: XN CAL

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 08.06.2015

Región: ES

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces (aguda)
No existen datos
Toxicidad para los peces (crónica)
No existen datos
Toxicidad para las dafnias (aguda)
No existen datos
Toxicidad para las dafnias (crónica)
No existen datos
Toxicidad para las algas (aguda)
No existen datos
Toxicidad para las algas (crónica)
No existen datos
Toxicidad en bacterias
No existen datos

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB	
Valoración PBT	No disponible.
Valoración vPvB	No disponible.

12.6 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

12.7 Otros datos

Otros datos
Se debe impedir que el producto pase de forma incontrolada al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

La asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos se deberá efectuar de acuerdo con las empresas regionales de eliminación de residuos.

Envases/embalajes

Envases deben ser completamente vaciados y deben ser llevados a la eliminación adecuada en conformidad con las disposiciones legales. Envases no vaciados de restos deben ser llevados a la eliminación después de haber contactado la compañía de eliminación.

Nombre comercial: XN CAL

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 08.06.2015

Región: ES

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Transporte ADR/RID/ADN

El producto no está sometido a las normas ADR/RID/ADN.

14.2 Transporte IMDG

El producto no está sometido a las normas IMDG.

14.3 Transporte ICAO-TI / IATA

El producto no está sometido a las normas ICAO-TI / IATA.

14.4 Otros datos

No se dispone de datos.

14.5 Peligros para el medio ambiente

Datos sobre peligros para el medio ambiente, en tanto que relevantes, véase 14.1 - 14.3.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No se dispone de datos.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Irrelevante

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

UE Reglamentación

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV (Lista de Sustancias sujetas a autorización)

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias consideradas como sustancias sujetas a autorización de conformidad con el anexo XIV del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Lista de candidatos REACH de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) para el procedimiento de autorización

Según los datos disponibles o la información suministrada por los distribuidores, el producto no contiene sustancias que estén consideradas como posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) de conformidad con el artículo 57, en relación con el artículo 59, del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS

Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias que estén sujetas a lo expuesto en el anexo XVII del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Directiva 2012/18/UE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

El producto no está sometido al anexo I, parte 1 o 2.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de seguridad química para el producto.

SECCIÓN 16: Otra información

Fuentes de los datos utilizados para elaborar la ficha:

Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en la versión vigente respectivamente.

Directivas CE 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/CE

Valores nacionales máximos en el aire en la versión vigente respectivamente del país correspondiente.

Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente respectivamente.

Las fuentes de datos, que fueron empleadas para la determinación de datos físicos, tóxicos y ecotoxicológicos, se indican directamente en el capítulo correspondiente.

Nombre comercial: XN CAL

Versión actual: 1.0.1, elaborado el: 25.09.2015

Versión sustituida: 1.0.0, elaborado el: 08.06.2015

Región: ES

Sector que expide la hoja de datos

UMCO Umwelt Consult GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 183 , D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 79 02 36 300 Fax: +49 40 / 79 02 36 357 e-mail: umco@umco.de

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.

Este documento está protegido por los derechos de autor. Cualquier modificación o reproducción precisará la autorización expresa de UMCO Umwelt Consult GmbH.