

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Calibrator Level 3

Versión actual: 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

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

LYNOAMP CK19 E - CK19 Calibrator Level 3

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

Diagnóstico in vitro

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

info@sysmex-europe.com

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

Irrelevante

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

Componentes peligrosos

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales

Si persisten las molestias, consultar al médico. Quitarse de inmediato la ropa y el calzado contaminados y limpiarlos a fondo antes de utilizarlos de nuevo.

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Calibrator Level 3

Versión actual: 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

Región: ES

Inhalación

Retirar a la persona afectada de la zona de peligro. Procurar aire fresco.

Contacto con la piel

Lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón.

Contacto con los ojos

Dilatar los párpados, enjuagar los ojos minuciosamente (15 min.).

Ingestión

Requerir inmediatamente ayuda médica. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, no administrar nada por vía 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

Espuma; Polvo extintor; Dióxido de carbono; Agua pulverizada

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); Óxidos de azufre (SxO_y); Óxidos de nitrógeno (NO_x)

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); Procurar ventilación suficiente. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. No respirar los vapores. Mantener alejado de fuentes de ignición.

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.

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

Región: ES

Página 3 de 8

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Calibrator Level 3**Versión actual:** 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017**Región:** ES

Valor pH	
Valor	aprox. 8
Punto de ebullición / Intervalo de ebullición	
No existen datos	
Punto de fusión/punto de congelación	
No existen datos	
Temperatura de descomposición	
No existen datos	
Punto de inflamación	
No existen datos	
Temperatura de ignición	
No existen datos	
Inflamabilidad	
No existen datos	
Límite inferior de explosividad	
No existen datos	
Límite superior de explosividad	
No existen datos	
Presión de vapor	
No existen datos	
Densidad de vapor relativa	
No existen datos	
Densidad relativa	
No existen datos	
Densidad	
No existen datos	
Solubilidad en agua	
Notas	Miscible
Solubilidad	
No existen datos	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	
No existen datos	
Viscosidad cinemática	
No existen datos	
Características de las partículas	
No existen datos	

9.2 Otros datos

Otros datos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**10.1 Reactividad**

En caso de empleo correcto no es de esperar ningún tipo de reacciones peligrosas.

10.2 Estabilidad química

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

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna al usar según las indicaciones.

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Calibrator Level 3**Versión actual:** 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017**Región:** ES**10.4 Condiciones que deben evitarse**

Ninguna al usar según las indicaciones.

10.5 Materiales incompatibles

Bases; Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica**11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008****Toxicidad oral aguda**

No existen datos

Toxicidad dérmica aguda

No existen datos

Toxicidad aguda por inhalación

No existen datos

Corrosión o irritación cutánea

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

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

La inhalación de los vapores provoca irritación de vías respiratorias y mucosas, dolor de cabeza, mareos, vértigos y vómitos. El contacto con el producto puede causar irritaciones en los ojos. El contacto frecuente y prolongado con la piel puede causar irritaciones.

11.2 Información relativa a otros peligros**Propiedades de alteración endocrina**

No se dispone de datos.

Otros datos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1 Toxicidad****Toxicidad para los peces (aguda)**

No existen datos

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Calibrator Level 3**Versión actual:** 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017**Región:** ES**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 Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de datos.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

12.8 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.

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.

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Calibrator Level 3**Versión actual:** 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022**Versión sustituida:** 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017**Región:** ES**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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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

El producto contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) considerada(s) sustancia(s) sujeta(s) al Reglamento REACH (CE) 1907/2006 Anexo XVII.

Nº	Nombre de la sustancia	Nº CAS	Nº CE	Nº
1	cloruro-de-magnesio	7786-30-3	232-094-6	75
2	fenol	108-95-2	203-632-7	75
3	propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	75
4	triclorometano	67-66-3	200-663-8	75

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 dispone de datos.

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 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

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.

Sector que expide la hoja de datos

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 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.

Nombre comercial: LYNOAMP CK19 E - CK19 Calibrator Level 3

Versión actual: 1.0.2, elaborado el: 04.05.2022

Versión sustituida: 1.0.1, elaborado el: 13.09.2017

Región: ES

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

Prod-ID 727785