

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)


Revisión: 26.09.2014

* SECCION 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle
- **Número CAS:** mixtura
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Categoría de productos**
Product: Synovasure® PJI Lateral Flow Dropper Bottle, REF P50024, 2-5mL of buffer
Product #: P50025

Product: Synovasure® Control Reconstitution Bottle, REF P50028, 2mL of Solution
Product #: P50028
- **Utilización del producto / de la elaboración** Kit de ensayo
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
CD Diagnostics, Inc.
650 Naamans Road
Suite 100
Claymont, DE 19703
+11 302-367-7770
www.cddiagnostics.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** InfoTrac 1-352-323-3500

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**
 Xn; Nocivo
R20: Nocivo por inhalación.
- **Descripción del riesgo:** Inodoro
- **Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:**
Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".
- **Sistema de clasificación:**
La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia:** suprimido
- **Indicaciones de peligro:** suprimido
- **Consejos de prudencia:** Declaraciones Precautionary
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 26.09.2014













Nombre comercial: Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 2682-20-4	2-metil-2H-isotiazol-3-ona	≤ 2,5%
EINECS: 220-239-6	 T R23;  C R35;  Xn R22;  Xi R37-41;  Xi R43;  N R50  Acute Tox. 3, H331;  Skin Corr. 1A, H314;  Eye Dam. 1, H318;  Aquatic Acute 1, H400;  Acute Tox. 4, H302;  Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

- **Indicaciones adicionales:**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.
Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
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**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Como em qualquer incêndio, usar um auto-contido aparelho de respiração de pressão de demanda (NIOSH ou equivalente) e equipamento completo de proteção para evitar o contato com a pele e os olhos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle

(se continua en página 2)

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

• **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

• **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Evitar la formación de aerosoles.

• **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

• **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

• **Almacenamiento:**

• **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

• **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

• **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

• **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

* SECCION 8: Controles de exposición/protección individual

• **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

• **8.1 Parámetros de control**

• **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

• **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

• **8.2 Controles de la exposición**

• **Equipo de protección individual:**

• **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

• **Protección respiratoria:** No es necesario.

• **Protección de manos:**

• **Material de los guantes:** No es necesario.

• **Tiempo de penetración del material de los guantes:** No aplicable.

• **Protección de ojos:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

• **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

• **Datos generales**

• **Aspecto:**

Forma: Líquido

Color: Varía

• **Olor:** Inodoro

• **valor pH:** No determinado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle

(se continua en página 3)

- **Cambio de estado**
 - Punto de fusión /campo de fusión:** No determinado.
 - Punto de ebullición /campo de ebullición:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):** No aplicable.
- **Temperatura de ignición:**
 - Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.
- **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.
- **Límites de explosión:**
 - Inferior:** No determinado.
 - Superior:** No determinado.
- **Presión de vapor:** No determinado.
- **Densidad:** No determinado.
- **Densidad relativa:** No determinado.
- **Densidad de vapor:** No determinado.
- **Velocidad de evaporación:** No determinado.
- **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Completamente mezclable.
- **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):** No determinado.
- **Viscosidad:**
 - Dinámica:** No determinado.
 - Cinemática:** No determinado.
- **Concentración del disolvente:**
 - Disolventes orgánicos:** 0,0 %
- **9.2 Información adicional** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química** El producto es estable en condiciones normales.
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** No produce irritaciones.
- **en el ojo:** No produce irritaciones.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle

(se continua en página 4)

- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No hay datos disponibles para este producto.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No
- **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.
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** -

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro:** suprimido
- **Palabra de advertencia:** suprimido
- **Indicaciones de peligro:** suprimido

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31 GHS Rev04 (2011)

Revisión: 26.09.2014

Nombre comercial: Synovasure PJI Lateral Flow Dropper Bottle & Synovasure Control Reconstitution Bottle

(se continua en página 5)

Disposiciones nacionales:

En virtud del Reglamento sobre sustancias peligrosas, en su última versión vigente, el producto precisa etiquetado.

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Frases relevantes

- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

R22 Nocivo por ingestión.

R23 Tóxico por inhalación.

R35 Provoca quemaduras graves.

R37 Irrita las vías respiratorias.

R41 Riesgo de lesiones oculares graves.

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1

*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

SDS creados por MSDS Servicios de autoría www.msdsauthoring.com (877) 204-9106