

BAX® SYSTEM X5 - E. COLI O157:H7 ASSAY

KIT2022

Fecha de emisión: 28.12.2022

Lista de materiales

Nombre de la sustancia	Identificador	Clasificación según SGA	Pictogramas	Página
BAX® System Lysis Buffer				2 – 13
BAX® System Protease				14 – 25
BAX® System PCR Tablets				26 – 38

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador del producto**

Nombre comercial	BAX® System Lysis Buffer
Número de registro (REACH)	no pertinente (mezcla)
Código(s) de producto(s)	ASY2011

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

Usos pertinentes identificados	Uso analítico y de laboratorio
--------------------------------	--------------------------------

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Qualicon Diagnostics LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo CA 93012
Estados Unidos

Teléfono: 1-302-695-5300
Fax: 1-302-351-6454
e-mail: diagnostics.support@hygiena.com
Sitio web: <https://www.hygiena.com>

e-mail (persona competente)	diagnostics.support@hygiena.com
-----------------------------	--

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia	1-302-695-5300 Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 08:00 a 17:00 horas
---	---

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

no es necesario

2.3 Otros peligros

no es significativa

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias**

No pertinente (mezcla)

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas
Agua libre de pirógenos	No CAS 7732-18-5	≥ 90		
Tris(hidroximetil)aminometano	No CAS 77-86-1	0,1 – < 1		
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINO- METANO CLORHIDRATO	No CAS 1185-53-1 No CE 214-684-5 No de Registro REACH 01-2120301688-54-xxxx	0,1 – < 1		
Potassium Chloride	No CAS 7447-40-7	0,1 – < 1		
Reduced Triton X-100	No CAS 92046-34-9	< 0,1		
Magnesium Chloride He- xahydrate	No CAS 7791-18-6 No CE 232-094-6	< 0,1		

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1 Descripción de los primeros auxilios****Notas generales**

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de inhalación

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1 Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, Polvo BC, Dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón). Recoger el vertido: serrín, kieselgur (diatomita), arena, aglomerante universal

Técnicas de contención adecuadas

Utilización de materiales absorbentes.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Recomendaciones

- Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Úsele únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Controlar los efectos

Proteger contra la exposición externa, como

heladas

7.3 Usos específicos finales

Véase la sección 16 para una orientación general.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**8.1 Parámetros de control**

Esta información no está disponible.

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	1185-53-1	DNEL	152,8 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	1185-53-1	DNEL	216,6 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	3,21 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	0,32 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	90 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	288,9 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	28,89 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	662,8 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general.

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara

Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de la piel

- Protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. En caso de reutilización de guantes, limpiarlos antes quitarlos y después orear. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados.

- Otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	líquido
Color	no determinado
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no determinado
Viscosidad cinemática	no determinado
Solubilidad(es)	no determinado

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	esta información no está disponible
---	-------------------------------------

Presión de vapor	no determinado
------------------	----------------

Densidad y/o densidad relativa

Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Características de las partículas	no relevantes (líquido)
-----------------------------------	-------------------------

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
---	---

Otras características de seguridad

Contenido en disolventes	99,65 %
Contenido de materiales sólidos	0,346 %

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

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

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

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

11.2 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1 Toxicidad**

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

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

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|--|
| 14.1 Número ONU o número ID | no está sometido a las reglamentaciones de transporte |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no relevantes |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | ninguno |
| 14.4 Grupo de embalaje | no asignado |
| 14.5 Peligros para el medio ambiente | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No hay información adicional. |
| 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | El transporte a granel de la mercancía no está previsto. |

Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas**Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional**

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)**
- Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII**
- ninguno de los componentes está incluido en la lista

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV) / SVHC - lista de candidatos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Decopaint

Contenido de COV	99,94 %
------------------	---------

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	99,65 %
------------------	---------

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AICS	no todos los componentes están incluidos en la lista
CA	DSL	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	no todos los componentes están incluidos en la lista
EU	ECSI	no todos los componentes están incluidos en la lista
EU	REACH Reg.	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	no todos los componentes están incluidos en la lista
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	no todos los componentes están incluidos en la lista
PH	PICCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	no todos los componentes están incluidos en la lista

Leyenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Leyenda

INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas: La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

Peligros para la salud humana, Peligros para el medio ambiente: La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador del producto**

Nombre comercial	BAX® System Protease
Número de registro (REACH)	no pertinente (mezcla)
Código(s) de producto(s)	ASY2012

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

Usos pertinentes identificados	Uso analítico y de laboratorio
--------------------------------	--------------------------------

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Qualicon Diagnostics LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo CA 93012
Estados Unidos

Teléfono: 1-302-695-5300
Fax: 1-302-351-6454
e-mail: diagnostics.support@hygiena.com
Sitio web: <https://www.hygiena.com>

e-mail (persona competente)	diagnostics.support@hygiena.com
-----------------------------	--

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia	1-302-695-5300 Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 08:00 a 17:00 horas
---	---

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

no es necesario

2.3 Otros peligros

no es significativa

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias**

No pertinente (mezcla)

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas
Agua libre de pirógenos	No CAS 7732-18-5	50 – < 75		
Glycerol	No CAS 56-81-5 No CE 200-289-5 No de Registro REACH 01-2119471987-18-xxxx	25 – < 50		
Protease	No CAS 9036-06-0	0,1 – < 1		
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINO- METANO CLORHIDRATO	No CAS 1185-53-1 No CE 214-684-5 No de Registro REACH 01-2120301688-54-xxxx	0,1 – < 1		

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1 Descripción de los primeros auxilios****Notas generales**

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. Quitarse inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de inhalación

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1 Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, Polvo BC, Dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón). Recoger el vertido: serrín, kieselgur (diatomita), arena, aglomerante universal

Técnicas de contención adecuadas

Utilización de materiales absorbentes.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

- Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Úsele únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y pienso.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Controlar los efectos

Proteger contra la exposición externa, como heladas

7.3 Usos específicos finales

Véase la sección 16 para una orientación general.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/m³]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m³]	VLA-VM [ppm]	VLA-VM [mg/m³]	Anotación	Fuente
ES	glicerina	56-81-5	VLA		10					mist	INSHT

Anotación

mist como nieblas

VLA-EC valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-ED valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un periodo de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-VM valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Glycerol	56-81-5	DNEL	220 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	1185-53-1	DNEL	152,8 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	1185-53-1	DNEL	216,6 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Glycerol	56-81-5	PNEC	1.000 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general.

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara

Úsele protección para los ojos/la cara.

Protección de la piel

- Protección de las manos

Úsenle guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. En caso de reutilización de guantes, limpiarlos antes quitarlos y después orear. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados.

- Otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	líquido
Color	no determinado
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no determinado
Viscosidad cinemática	no determinado
Solubilidad(es)	no determinado

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	esta información no está disponible
---	-------------------------------------

Presión de vapor	no determinado
------------------	----------------

Densidad y/o densidad relativa

Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Características de las partículas	no relevantes (líquido)
-----------------------------------	-------------------------

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
---	---

Otras características de seguridad

Contenido en disolventes	99,34 %
Contenido de materiales sólidos	0,6562 %

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

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

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

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

11.2 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1 Toxicidad**

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

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

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | | |
|-------------|--|--|
| 14.1 | Número ONU o número ID | no está sometido a las reglamentaciones de transporte |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no relevantes |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte | ninguno |
| 14.4 | Grupo de embalaje | no asignado |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 | Precauciones particulares para los usuarios | No hay información adicional. |
| 14.7 | Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | El transporte a granel de la mercancía no está previsto. |

Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas**Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional**

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)**
- Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII**
- ninguno de los componentes está incluido en la lista

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV) / SVHC - lista de candidatos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Decopaint

Contenido de COV	100 %
------------------	-------

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	99,34 %
------------------	---------

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AICS	no todos los componentes están incluidos en la lista
CA	DSL	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	todos los componentes están listados
EU	ECSI	todos los componentes están listados
EU	REACH Reg.	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	no todos los componentes están incluidos en la lista
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	todos los componentes están listados
PH	PICCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	no todos los componentes están incluidos en la lista

Leyenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Leyenda

INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
ppm	Partes por millón

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 21.03.2022

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria
VLA-VM	Valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas: La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

Peligros para la salud humana, Peligros para el medio ambiente: La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador del producto**

Nombre comercial

BAX® System PCR Tablets

Número de registro (REACH)

no pertinente (mezcla)

Código(s) de producto(s)

BAX® Sample Tablet, RT Campylobacter ASY2045 (D12748287), E.coli O157:H7 MP ASY2046 (D12415443), Cronobacter sakazakii ASY2047 (D12415480), Genus Listeria ASY2048 (D12498137), Listeria mono ASY2049 (D12498110), Salmonella ASY2050 (D12415473), Yeast and Mold ASY2051 (D12522072), Genus Listeria 24E ASY2052 (D14208527), Listeria mono 24E ASY2053 (D13623810), RT L.mono ASY2055 (D15134243), RT Shigella ASY2056 (D14816161), RT E.coli O157:H7 ASY2057 (D14227174), Salmonella 2 ASY2058 (D14368493), RT Vibrio ASY2059 (D13915754), RT Genus Listeria ASY2060 (D15130514), RT Staphylococcus aureus ASY2061 (D12762673), RT STEC panel 1 O26, O111, O121 ASY2062 (D14643070), RT STEC panel 2 O45, O103, O145 ASY2063 (D14643086), RT STEC screening stx eae ASY2064 (D14643068), X5 Ecoli O157:H7 ASY2066 (D15407254), X5 L.mono PACKAGE TABLETS - RT SHIGELLA 48 ASY2067 (D15407244), X5 Genus Listeria ASY2068 (D154072390), X5 Salmonella ASY2069 (D15407227)

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

Usos pertinentes identificados

Uso analítico y de laboratorio

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Qualicon Diagnostics LLC
941 Avenida Acaso
Camarillo CA 93012
Estados Unidos

Teléfono: 1-302-695-5300
Fax: 1-302-351-6454
e-mail: diagnostics.support@hygiena.com
Sitio web: <https://www.hygiena.com>

e-mail (persona competente)

diagnostics.support@hygiena.com**1.4 Teléfono de emergencia**

Servicios de información para casos de emergencia

1-302-695-5300
Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 08:00 a 17:00 horas

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Clasificación según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)

no es necesario

2.3 Otros peligros

no es significativa

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias**

No pertinente (mezcla)

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas
Carbohydrate Excipient	No CAS 64044-51-5	≥ 90		
Tris(hidroximetil)aminometano	No CAS 77-86-1	1 – < 5		
Potassium Chloride	No CAS 7447-40-7	0,1 – < 1		
Cloruro de sodio	No CAS 7647-14-5	0,1 – < 1		
Magnesium Chloride (Anhydrous)	No CAS 7786-30-3 No CE 232-094-6 No de Registro REACH 01-2119485597-19-xxxx	0,1 – < 1		
SYBR Green Fluorophor	No CAS 163795-75-3	0,1 – < 1		
Glycerol	No CAS 56-81-5 No CE 200-289-5 No de Registro REACH 01-2119471987-18-xxxx	< 0,1		
Protein Excipient	No CAS 9000-71-9	< 0,1		

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas
DNA various sizes	No CAS 99675-55-5	< 0,1		
dNTP multiple nucleotides		< 0,1		
Fluorophor Dye I	No CAS 23491-45-4	< 0,1		
AmpliTAQ		< 0,1		
Surfactamps		< 0,1		

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1 Descripción de los primeros auxilios****Notas generales**

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. Qúitese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de inhalación

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**5.1 Medios de extinción****Medios de extinción apropiados**

Agua, Espuma, Polvo ABC

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües, Recoger mecánicamente

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Recoger mecánicamente.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Recomendaciones

- Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Útese únicamente en lugares bien ventilados. Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.

- Indicaciones/detalles específicos

Los depósitos de polvo pueden acumularse en cualquier superficie de un área de trabajo. El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Gestionar los riesgos asociados

- Atmósferas explosivas

Eliminación de depósitos de polvo.

7.3 Usos específicos finales

Véase la sección 16 para una orientación general.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/m³]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m³]	VLA-VM [ppm]	VLA-VM [mg/m³]	Anotación	Fuente
ES	glicerina	56-81-5	VLA		10					mist	INSHT

Anotación

mist como nieblas

VLA-EC valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-ED valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-VM valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Glycerol	56-81-5	DNEL	220 mg/m³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimento ambiental	Tiempo de exposición
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	3,21 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	0,32 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	90 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimiento ambiental	Tiempo de exposición
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	288,9 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	28,89 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride (Anhydrous)	7786-30-3	PNEC	662,8 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)
Glycerol	56-81-5	PNEC	1.000 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general.

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara

Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de la piel

- Protección de las manos

Llevar guantes de protección.

- Otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Color	blanco
Olor	característico
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

Inflamabilidad	este material es combustible, pero no fácilmente inflamable
Límite superior e inferior de explosividad	no determinado
Punto de inflamación	no es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Temperatura de descomposición	no relevantes
pH (valor)	no es aplicable
Viscosidad cinemática	no relevantes
Solubilidad(es)	no determinado

Coeficiente de reparto

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	esta información no está disponible
---	-------------------------------------

Presión de vapor	no determinado
------------------	----------------

Densidad y/o densidad relativa

Densidad	no determinado
Densidad de vapor	las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles

Características de las partículas	no existen datos disponibles
-----------------------------------	------------------------------

9.2 Otros datos

Información relativa a las clases de peligro físico	clases de peligro conforme al SGA (peligros físicos): no relevantes
---	---

Otras características de seguridad

Contenido en disolventes	99,8 %
Contenido de materiales sólidos	0,2 %

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

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

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

Indicaciones para prevenir incendio o explosión

El producto en la forma de entrega no es capaz de producir una explosión de polvo; pero la acumulación de polvo fino conduce a un peligro de explosión de polvo.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

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

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación conforme al SGA (1272/2008/CE, CLP)

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada conforme al Reglamento no 1272/2008/CE.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

11.2 Información relativa a otros peligros

No hay información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1 Toxicidad**

No se clasificará como peligroso para el medio ambiente acuático.

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

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos****Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales**

No tirar los residuos por el desagüe. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU o número ID** no está sometido a las reglamentaciones de transporte
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** no relevantes
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** ninguno
- 14.4 Grupo de embalaje** no asignado
- 14.5 Peligros para el medio ambiente** no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
No hay información adicional.
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**
El transporte a granel de la mercancía no está previsto.

Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas**Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional**

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Disposiciones pertinentes de la Unión Europea (UE)****Restricciones conforme a REACH, Anexo XVII**

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Lista de sustancias sujetas a autorización (REACH, Anexo XIV) / SVHC - lista de candidatos

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Decopaint

Contenido de COV	99,6 %
------------------	--------

Directiva sobre Emisiones Industriales (DEI)

Contenido de COV	99,6 %
------------------	--------

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

Reglamento relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Directiva Marco del Agua (DMA)

Lista de contaminantes (DMA)			
Nombre de la sustancia	No CAS	Enumerado en	Observaciones
Magnesium Chloride (Anhydrous)		a)	

Leyenda

A) Lista indicativa de los principales contaminantes

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (POP)

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AICS	no todos los componentes están incluidos en la lista
CA	DSL	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	no todos los componentes están incluidos en la lista
EU	ECSI	no todos los componentes están incluidos en la lista
EU	REACH Reg.	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	no todos los componentes están incluidos en la lista
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	no todos los componentes están incluidos en la lista
PH	PICCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	no todos los componentes están incluidos en la lista
US	TSCA	no todos los componentes están incluidos en la lista

Leyenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
CLP	Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas
COV	Compuestos orgánicos volátiles
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
INSHT	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos, INSHT
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
No CE	El inventario de la CE (EINECS, ELINCS y lista NLP) es la fuente para el número CE como identificador de sustancias de la UE (Unión Europea)
No de índice	El número de clasificación es el código de identificación que se da a la sustancia en la parte 3 del el anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
ppm	Partes por millón
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
SVHC	Substance of Very High Concern (sustancia extremadamente preocupante)

BAX® System PCR Tablets

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 21.03.2022

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
VLA	Valor límite ambiental
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria
VLA-VM	Valor máximo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Reglamento (CE) no 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Classification, Labelling and Packaging) de sustancias y mezclas. Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), modificado por 2020/878/UE.

Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR). Reglamento referente al transporte internacional por ferrocarril de mercancías peligrosas (RID). Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas: La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

Peligros para la salud humana, Peligros para el medio ambiente: La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.