



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

- 1.1 Identificador del producto**  
Nombre comercial Multichem S Plus (Unassayed)  
Número de referencia 05P79-10 / 05P79-11 / 05P79-12 & 08P87-10 / 08P87-11 / 08P87-12
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
Usos identificados Reactivo de diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**  
Identificación de la empresa Abbott GmbH & Co.KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
Teléfono (+49)-6122-58-0  
Correo electrónico (persona competente) qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Teléfono de emergencia**  
Número de teléfono de emergencia +353 (0) 61 525700

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)**  
No clasificado como peligroso para el suministro/uso.  
No clasificado como peligroso para el suministro/uso.
- 2.2 Elementos de la etiqueta**  
No se requieren medidas.
- 2.3 Otros peligros**  
Contiene materiales de origen humano.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.2 Mezclas**  
Descripción: Reactivo de diagnóstico *in vitro*. Solución acuosa. Suero humano estabilizado con concentraciones ajustadas de analitos definidos.  
Componentes peligrosos: El producto no contiene cantidades notificables de componentes peligrosos.
- 3.3 Información adicional**  
Las donaciones utilizadas para la preparación de este material se han analizado según métodos aprobados por el Organismo estadounidense para el control de alimentos y fármacos (*Food and Drug Administration*, FDA) y no se ha encontrado que tengan reactividad de anticuerpos frente al VIH ni VHC, ni reactividad para el HBsAg.



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS



### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Suministrar aire fresco; consultar al médico en caso de trastornos.
Contacto con la piel	Lavar la piel con agua y jabón. Quitar la ropa contaminada.
Contacto con los ojos	Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Consultar a un médico en caso de trastornos.
Ingestión	Enjuagarse la boca con agua. Consultar a un médico en caso de trastornos.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno.

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

Ninguna.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:	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

En caso de incendio, se puede liberar lo siguiente: óxidos de carbono (COx), óxidos de nitrógeno (NOx).

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar métodos de extinción de fuegos adecuados para el entorno circundante.  
Llevar un equipo completo de protección y un equipo de respiración auxiliar autocontenido cuando se extingan fuegos.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Aislar el vertido y limpiarlo inmediatamente. Consultar la Sección 8 para obtener información sobre las medidas para la manipulación de vertidos.
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	No permitir que pase a los drenajes, desagües o alcantarillados.
6.3 Métodos y material de contención y de limpieza	Recoger con un material absorbente (papel absorbente, arena, tierra de diatomeas, aglutinantes de ácidos, aglutinantes universales, aserrín). Eliminar el material contaminado como desechos según las instrucciones de la Sección 13. Limpiar la zona con cloruros u otro agente desinfectante.
6.4 Referencia a otras secciones	8, 13



T E C H N O P A T H


# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura** Al no existir métodos de análisis que puedan garantizar la completa inocuidad de los materiales de origen humano, este producto se debe manipular como un material potencialmente infeccioso.  
Consultar la Directiva 2000/54/EC para obtener información sobre la manipulación de materiales de riesgo biológico.  
Evitar el contacto con los ojos, la piel y las mucosas.  
Mantener fuera del alcance de los niños.  
Lavarse las manos antes de los descansos y al terminar el trabajo.  
Limpiar las zonas de trabajo con hipoclorito u otro agente desinfectante.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades** Almacenar congelado.
- 7.3 Usos específicos finales** Seguir las instrucciones de uso.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- 8.1 Parámetros de control**
- 8.1.1 Límites de exposición profesional** El producto no contiene ninguna cantidad relevante de materiales con valores críticos que deban monitorizarse en el lugar de trabajo.
- 8.2 Controles de la exposición**
- 8.2.1 Controles técnicos apropiados** Sin relevancia para este material.
- 8.2.2 Equipos de protección personal**
- Protección de los ojos/la cara Se recomienda el uso de gafas de seguridad. (EN166).
- Protección de las manos Guantes desechables. (EN374).
- 
- Material de los guantes: Látex / caucho natural, caucho de nitrilo.  
Tiempo de penetración del material de los guantes: La resistencia de los guantes no es crítica si el producto se manipula según las instrucciones de uso.
- Protección del cuerpo Bata de laboratorio.  
Protección respiratoria Normalmente no se requiere.
- 8.2.3 Controles de exposición medioambiental** No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- |  |  |
|--|--|
| Aspecto  | Líquido.                               |
| Color  | Ámbar.                                 |
| Olor   | Ligero.                                |
| Umbral olfativo (ppm)                            | No se ha determinado.                  |
| pH (valor)                                       | 7.6 – 8.0.                             |
| Punto de fusión (°C) / punto de congelación (°C) | Similar al agua, aproximadamente 0 °C. |



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C):	Similar al agua, aproximadamente 100 °C.
Punto de inflamación (°C)	No aplicable.
Tasa de evaporación (BA = 1)	No se ha determinado.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable.
Límites de explosividad	No aplicable.
Presión de vapor (mm Hg)	Similar al agua, aproximadamente 23 hPa.
Densidad de vapor (aire=1)	No se ha determinado.
Densidad (g/ml)	~ 1
Solubilidad (agua)	Totalmente miscible en agua.
Solubilidad (otro)	No se ha determinado.
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No se ha determinado.
Temperatura de auto-inflamación (°C)	No se ha determinado.
Temperatura de descomposición (°C)	No se ha determinado.
Viscosidad (mPa.s)	No se ha determinado.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No comburente.
<b>9.2 Información adicional</b>	No disponible.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

<b>10.1 Reactividad</b>	Ninguna conocida.
<b>10.2 Estabilidad química</b>	El producto se mantiene estable si se siguen las condiciones de almacenamiento recomendadas.
<b>10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	No se producirá polimerización peligrosa.
<b>10.4 Condiciones que deben evitarse</b>	Ninguna.
<b>10.5 Materiales incompatibles</b>	Ninguno conocido.
<b>10.6 Productos de descomposición peligrosos</b>	Ninguno conocido.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### 11.1.2 Mezclas

Toxicidad aguda	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Irritación	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Corrosividad	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Sensibilización	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad por dosis repetidas	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Carcinogenicidad	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Mutagenicidad	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para la reproducción	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos	Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

(STOT) – exposición repetida  
Peligro de aspiración

clasificación.  
Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## Efectos adversos para la salud y síntomas

Contacto con la piel  
Contacto con los ojos  
Ingestión

Ningún efecto adverso significativo previsto.  
Ningún efecto adverso significativo previsto.  
Ningún efecto adverso significativo previsto.

**11.2 Información adicional** No aplicable.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**12.1 Toxicidad** El producto no contiene cantidades significativas de componentes tóxicos para el medio ambiente.

**12.2 Persistencia y degradabilidad** El producto es fácilmente biodegradable.

**12.3 Potencial de bioacumulación** Ninguno previsto.

**12.4 Movilidad en el suelo** Se prevé que el producto tiene una elevada movilidad en el suelo.

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB** No aplicable.

**12.6 Otros efectos adversos** No aplicable.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

**Producto:** Eliminar como desechos potencialmente peligrosos y en conformidad con las normativas contra la contaminación y otras normativas de la legislación del país correspondiente. Para garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes, recomendamos contactar con las autoridades locales pertinentes o con una empresa aprobada para la eliminación de residuos para obtener información.

**Catálogo europeo de residuos:** 18 01 03.

**Embalaje:** La eliminación de los residuos debe realizarse según las normativas vigentes. El embalaje contaminado debe desecharse de la misma forma que el producto. Los materiales de embalaje no contaminados se pueden reciclar. Contactar con los proveedores locales para obtener más información.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE



T E C H N O P A T H

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Según la Normativa (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

14.1	Número ONU	No aplicable.
14.2	Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No aplicable.
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No clasificado como peligroso para el transporte.
14.4	Grupo de embalaje	No aplicable.
14.5	Peligros para el medio ambiente	No aplicable.
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.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1	Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla	Directiva 98/79/EC relativa a los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
15.2	Evaluación de la seguridad química	No aplicable.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### LEYENDA

STOT Toxicidad específica en determinados órganos

### Referencias:

Fichas de datos de seguridad de las materias primas.

### Información adicional

Preparado por: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, correo electrónico: [info@chemhazsolutions.com](mailto:info@chemhazsolutions.com)

Según nuestros conocimientos, la información contenida en este documento es exacta. No obstante, ni el proveedor indicado ni ninguna de sus filiales asumen responsabilidad alguna en cuanto a la exactitud o integridad de la información incluida en este documento. La decisión final de la conveniencia de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con precaución. Si bien en este documento se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que éstos sean todos los riesgos existentes.