

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : CINtec PLUS Cytology Kit
Código del producto : 10215348001

El producto se vende como un kit y contiene los siguientes componentes:

- 1) Peroxidase Blocking Reagent
- 2) Mouse anti-Human p16INK4a Antibody
- 3) Visualization Reagent HRP
- 4) Visualization Reagent AP
- 5) DAB Buffered Substrate
- 6) DAB Chromogen (25x)
- 7) Naphthol Phosphate Substrate
- 8) Fast Red Chromogen
- 9) Epitope Retrieval Solution 10x
- 10) CINtec© PLUS Mount

A continuación, se presenta un resumen de los elementos de etiquetado del kit:

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350 Puede provocar cáncer.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.

Intervención:

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

TOXICOLOGÍA/ médico.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o
presunta: Consultar a un médico.

Etiquetado adicional

EUH210

Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

El producto se ha evaluado según las especificaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), con el siguiente resultado:

No asignado por el reglamento

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Peroxidase Blocking Reagent

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

CIntec PLUS Cytology Kit



Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
peróxido de hidrogeno	7722-84-1 231-765-0 008-003-00-9	Ox. Liq. 1; H271 Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 los límites de concentración específicos Ox. Liq. 1; H271 >= 70 % Ox. Liq. 2; H272 50 - < 70 % Skin Corr. 1A; H314 >= 70 % Skin Corr. 1B; H314 50 - < 70 % Skin Irrit. 2; H315 35 - < 50 % Eye Dam. 1; H318 8 - < 50 % Eye Irrit. 2; H319 5 - < 8 % STOT SE 3; H335 >= 35 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500 mg/kg Toxicidad aguda por	>= 3,0 - < 5,0

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

		inhalación (vapor): 11 mg/l	
--	--	--------------------------------	--

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Consultar a un médico.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.
- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Si continúa la irritación de la piel, llamar al médico.
Si esta en piel, aclare bien con agua.
Si esta en ropas, quite las ropas.
- En caso de contacto con los ojos : Las salpicaduras de pequeñas cantidades en los ojos pueden provocar lesiones irreversibles de los tejidos y ceguera.
En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
Continuar lavando los ojos durante el transporte al hospital.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
Mantener el tracto respiratorio libre.
No provocar el vómito.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Llevar al afectado en seguida a un hospital.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

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

- Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

Productos de combustión peligrosos : Oxígeno

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.
Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Para impedir fugas o derrames por la dispersión, disponga de un sistema adecuado para la retención de líquidos.
- Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.
- Medidas de higiene : No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.
- Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto
- Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

peróxido de hidrogeno	7722-84-1	VLA-ED	1 ppm 1,4 mg/m3	ES VLA
-----------------------	-----------	--------	--------------------	--------

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen anomalías en el proceso.

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : incoloro
Olor : inodoro
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : no se inflama

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : totalmente miscible

Solubilidad en otros disolventes : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 20 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

peróxido de hidrogeno:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Ratón): 2.000 mg/kg
DL50 Oral (Conejo): 820 mg/kg
Estimación de la toxicidad aguda: 500 mg/kg
Método: Juicio de expertos
DL50 Oral (Rata): 805 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l
Prueba de atmosfera: vapor
Método: Juicio de expertos

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata): 4.060 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede producir irritaciones en la piel en personas predispuestas.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

peróxido de hidrogeno:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

peróxido de hidrogeno:

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

(IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

peróxido de hidrogeno:

Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 16,4 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

CL50 (Carassius auratus (Pez dorado)): 30 mg/l

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 7,7 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CL50 (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): 7,3 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los microorganismos : Observaciones: Sin datos disponibles

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

peróxido de hidrogeno:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

peróxido de hidrogeno:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

REGLAMENTO (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

Este producto está regulado por el Reglamento (UE) 2019/1148. peróxido de hidrogeno
Todas las transacciones sospechosas, así como las (ANEXO I)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

desapariciones y robos significativos deben notificarse al punto de contacto nacional.

Seveso III: Directiva : No aplicable
2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 3 %

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : En o de conformidad con el inventario

DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : En o de conformidad con el inventario

ISHL : En o de conformidad con el inventario

KECI : En o de conformidad con el inventario

PICCS : En o de conformidad con el inventario

IECSC : En o de conformidad con el inventario

TCSI : En o de conformidad con el inventario

TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H271 : Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente.
H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H332 : Nocivo en caso de inhalación.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Eye Dam. : Lesiones oculares graves
Ox. Liq. : Líquidos comburentes
Skin Corr. : Corrosión cutáneas
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -
Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Mouse anti-Human p16INK4a Antibody

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información +34-91 562 04 20
Toxicológica, Madrid

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Ningún material a mencionar especialmente. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Gafas de seguridad |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes protectores |

- | | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de |
|---------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector
Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : incoloro
Olor : inodoro
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : no se inflama
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : 7,2
Viscosidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben : Sin datos disponibles

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : En o de conformidad con el inventario
DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC : En o de conformidad con el inventario
ENCS : En o de conformidad con el inventario
ISHL : En o de conformidad con el inventario
KECI : En o de conformidad con el inventario
PICCS : En o de conformidad con el inventario
IECSC : En o de conformidad con el inventario
TCSI : En o de conformidad con el inventario
TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CIntec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Visualization Reagent HRP

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

55965-84-9

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317	$\geq 0,025$ - $< 0,1$

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

		Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	55965-84-9 613-167-00-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 2; H310 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100 los límites de concentración específicos	≥ 0,0002 - < 0,0015

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

		Skin Corr. 1C; H314 ≥ 0,6 % Skin Irrit. 2; H315 0,06 - < 0,6 % Eye Irrit. 2; H319 0,06 - < 0,6 % Skin Sens. 1A; H317 ≥ 0,0015 % Eye Dam. 1; H318 ≥ 0,6 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 64 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,33 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 87,12 mg/kg 87,12 mg/kg	
--	--	---	--

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.
- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : Sin datos disponibles
Olor : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : no se inflama

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 7,0 - 7,4

Viscosidad
Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : totalmente miscible

Solubilidad en otros disolventes : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido : Sin datos disponibles
Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes
sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes
sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, macho): 64 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,33 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Conejo, macho): 87,12 mg/kg

Estimación de la toxicidad aguda: 87,12 mg/kg
Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Especies : Conejo

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)

Método : Directrices de ensayo 429 del OECD

Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización

Especies : Conejillo de indias

Método : Directrices de ensayo 406 del OECD

Resultado : positivo

Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)

Especies : Ratón

Valoración : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón (machos y hembras)

Vía de aplicación: Oral

Método: Directrices de ensayo 474 del OECD

Resultado: negativo

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada

Especies: Rata (machos y hembras)

Vía de aplicación: Oral

Método: Directrices de ensayo 486 del OECD

Resultado: negativo

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Dosis: 40 mg/kg pc/día

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : Rata

NOEL : 94 mg/kg pc/día

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos
No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies : Perro
NOAEL : 40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de ensayo 409 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,19 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,16 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Skeletonema costatum): 0,0063 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,02 mg/l
Tiempo de exposición: 38 d
Especies: Cyprinodon sp. (Ciprino)
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia
BPL: si

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Factor-M (Toxicidad acuática : 100
crónica)

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en : No se espera ser absorbido por el suelo.
el suelo

Otros organismos relevantes : Sin datos disponibles
para el medio ambiente

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Biodegradabilidad : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.
Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple.

Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD
BPL: si

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación ($\log Pow \leq 4$).

Coefficiente de reparto n- : $\log Pow$: aprox. -0,44 (20 °C)
octanol/agua Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1):

Bioacumulación : Especies: *Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)
Temperatura: 20 °C
Concentración:aprox. 0,01 mg/l
Factor de bioconcentración (FBC): 54

Coefficiente de reparto n- : $\log Pow$: 0,75
octanol/agua

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : No de conformidad con el inventario

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

non hazardous compounds (liquid) (Finally reviewed)
albúminas, suero de vaca

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H310	:	Mortal en contacto con la piel.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
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.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

Clasificación de la mezcla:

Skin Sens. 1 H317

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

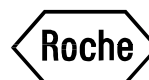
Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Visualization Reagent AP

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P261 Evitar respirar la niebla o los vapores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1;	>= 0,025 - < 0,1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

CINtec PLUS Cytology Kit



Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

		H410 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 los límites de concentración específicos Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 175 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 0,11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 246 mg/kg	
--	--	---	--

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.
- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.
Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo. Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Más información acerca de la : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
estabilidad durante el
almacenamiento

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la : Frasco lavador de ojos con agua pura
cara : Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del : Indumentaria impermeable
cuerpo : Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,0 - 6,2
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, hembra): 175 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, machos y hembras): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata, macho): 246 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Puede causar irritaciones en la piel y/o dermatitis.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado : Provoca quemaduras graves.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Los vapores pueden provocar una irritación severa en los ojos, sistema respiratorio y la piel.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Observaciones : Produce sensibilización.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Activación metabólica: con o sin activación metabólica
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata (machos y hembras)
Vía de aplicación: Oral
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD
Resultado: negativo
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 40 mg/kg pc/día
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Especies : Rata
NOEL : 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos
No existe información disponible relativa a la especie humana.

El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Especies : Perro
NOAEL : 40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Método : Directrices de ensayo 409 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
El valor viene dado por analogía con las siguientes sustancias: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).
Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de
manejo aprobado para desechos, para el reciclado o
eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG,
ICAO/IATA-DGR

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	: No de conformidad con el inventario
DSL	: Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. globulinas, γ- non hazardous compounds (liquid) (Finally reviewed)
NZIoC	: En o de conformidad con el inventario
ENCS	: No de conformidad con el inventario
ISHL	: No de conformidad con el inventario
KECI	: No de conformidad con el inventario
PICCS	: No de conformidad con el inventario
IECSC	: No de conformidad con el inventario
TCSI	: No de conformidad con el inventario
TSCA	: El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	: No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H301	: Tóxico en caso de ingestión.
H311	: Tóxico en contacto con la piel.
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.
H330	: Mortal en caso de inhalación.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	: Corrosivo para las vías respiratorias.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Skin Corr.	: Corrosión cutáneas
Skin Sens.	: Sensibilización cutánea

Clasificación de la mezcla:

Skin Sens. 1 H317

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : DAB Buffered Substrate

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información +34-91 562 04 20
Toxicológica, Madrid

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Ningún material a mencionar especialmente. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Gafas de seguridad |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes protectores |

- | | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de |
|---------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector
Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : incoloro
Olor : inodoro
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : no se inflama
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : 7,5
Viscosidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben : Sin datos disponibles

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

- Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

REGLAMENTO (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

Este producto está regulado por el Reglamento (UE) 2019/1148. peróxido de hidrogeno
Todas las transacciones sospechosas, así como las (ANEXO I)
desapariciones y robos significativos deben notificarse al punto de
contacto nacional.

Seveso III: Directiva : No aplicable
2012/18/UE del Parlamento
Europeo y del Consejo
relativa al control de los
riesgos inherentes a los
accidentes graves en los que
intervengan sustancias
peligrosas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : En o de conformidad con el inventario
DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC : En o de conformidad con el inventario
ENCS : En o de conformidad con el inventario
ISHL : En o de conformidad con el inventario
KECI : En o de conformidad con el inventario
PICCS : En o de conformidad con el inventario
IECSC : En o de conformidad con el inventario
TCSI : En o de conformidad con el inventario
TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI : En o de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : DAB Chromogen (25x)

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Corrosión cutáneas, Categoría 1	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Mutagenicidad en células germinales, Categoría 2	H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Carcinogenicidad, Categoría 1B	H350: Puede provocar cáncer.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos. H350 Puede provocar cáncer.
Consejos de prudencia	:	Prevención: P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos. Intervención: P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua. P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

868272-85-9 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate	868272-85-9 231-018-9	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 500,01 mg/kg	>= 1,0 - < 10,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Consultar a un médico.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.
- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Es necesario un tratamiento médico inmediato ya que las corrosiones de la piel no tratadas son heridas difíciles y lentas de cicatrizar.
Si esta en piel, aclare bien con agua.
Si esta en ropas, quite las ropas.
- En caso de contacto con los ojos : Las salpicaduras de pequeñas cantidades en los ojos pueden provocar lesiones irreversibles de los tejidos y ceguera.
En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
Continuar lavando los ojos durante el transporte al hospital.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
Mantener el tracto respiratorio libre.
No provocar el vómito.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Llevar al afectado en seguida a un hospital.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Risks : Causes serious eye damage.
Suspected of causing genetic defects.
May cause cancer.
Causes severe burns.

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.
Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.
Otros datos : El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.
Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.
Utilizar agentes neutralizantes.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : No respirar vapores/polvo.
Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Para impedir fugas o derrames por la dispersión, disponga de un sistema adecuado para la retención de líquidos.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria : Ver etiqueta o prospecto
sobre las condiciones de
almacenamiento

Indicaciones para el : Mantener lejos de agentes oxidantes, materiales fuertemente
almacenamiento conjunto alcalinos y fuertemente ácidos para evitar reacciones
exotérmicas.

Más información acerca de la : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.
estabilidad durante el
almacenamiento

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la : Frasco lavador de ojos con agua pura
cara Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen
anomalías en el proceso.

Protección de las manos
Material

: Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

- Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
- Protección respiratoria : En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico : Líquido
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral olfativo : Sin datos disponibles
- Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
- Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Inflamabilidad : No mantener la combustión.
- Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : no se inflama
- Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
- Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
- pH : 0,40 - 1,20
- Viscosidad
- Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles
- Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles
- Solubilidad(es)
- Solubilidad en agua : totalmente miscible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

Solubilidad en otros disolventes : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

Inflamabilidad (líquidos) : No mantener la combustión.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate:

Toxicidad oral aguda : DL50: 500,01 mg/kg
Método: Juicio de expertos
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Producto:

Observaciones : Extremadamente corrosivo y destructivo para los tejidos.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Componentes:

3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate:

Resultado : Irrita los ojos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

Componentes:

3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate:

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : Las pruebas in vitro demostraron efectos mutágenos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Componentes:

3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate:

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Carcinogenicidad - Valoración : Supone tener potencial carcinogénico para los seres humanos

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate:

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 32 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,23

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
- Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : UN 1789
RID : UN 1789
IMDG : UN 1789
IATA : UN 1789

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : ÁCIDO CLORHÍDRICO
RID : ÁCIDO CLORHÍDRICO
IMDG : HYDROCHLORIC ACID
IATA : Ácido clorhídrico

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- | | Clase | Riesgos subsidiarios |
|------|-------|----------------------|
| ADR | : 8 | |
| RID | : 8 | |
| IMDG | : 8 | |
| IATA | : 8 | |

14.4 Grupo de embalaje

- ADR
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : C1
Número de identificación de peligro : 80
Etiquetas : 8
Código de restricciones en : (E)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CIntec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

túneles

RID

Grupo de embalaje : III

Código de clasificación : C1

Número de identificación de : 80

peligro

Etiquetas : 8

IMDG

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 8

EmS Código : F-A, S-B

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 856

(avión de carga)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y841

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Corrosive

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 852

(avión de pasajeros)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y841

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Corrosive

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR

Peligrosas ambientalmente : no

RID

Peligrosas ambientalmente : no

IMDG

Contaminante marino : no

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Sin datos disponibles

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	: Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate (Número de lista 9d)
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	: No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	: No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	: No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	: 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	: No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	: No aplicable
Compuestos orgánicos volátiles	: Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC	: No de conformidad con el inventario
DSL	: Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. 3,3'-Diaminobenzidine tetrahydrochloride hydrate
NZIoC	: No de conformidad con el inventario
ENCS	: No de conformidad con el inventario
ISHL	: No de conformidad con el inventario
KECI	: En o de conformidad con el inventario
PICCS	: No de conformidad con el inventario
IECSC	: No de conformidad con el inventario
TCSI	: En o de conformidad con el inventario
TSCA	: El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	: No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H341	: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	: Puede provocar cáncer.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Carc.	: Carcinogenicidad
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Muta.	: Mutagenicidad en células germinales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Clasificación de la mezcla:

Skin Corr. 1	H314
Eye Dam. 1	H318
Muta. 2	H341
Carc. 1B	H350

Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo
Método de cálculo

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Naphthol Phosphate Substrate

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Ningún material a mencionar especialmente. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Gafas de seguridad |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes protectores |

- | | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de |
|---------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector
Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : Sin datos disponibles
Olor : Sin datos disponibles
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : no se inflama
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : 8,0 - 9,2
Viscosidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben : Sin datos disponibles

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

- ADR : No está clasificado como producto peligroso.
- RID : No está clasificado como producto peligroso.
- IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
- IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

- Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

AIIC	: No de conformidad con el inventario
DSL	: Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Naphthol AS-TR phosphate disodium salt
NZIoC	: En o de conformidad con el inventario
ENCS	: No de conformidad con el inventario
ISHL	: No de conformidad con el inventario
KECI	: No de conformidad con el inventario
PICCS	: No de conformidad con el inventario
IECSC	: No de conformidad con el inventario
TCSI	: No de conformidad con el inventario
TSCA	: El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	: No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fast Red Chromogen

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Corrosión cutáneas, Categoría 1 H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Lesiones oculares graves, Categoría 1 H318: Provoca lesiones oculares graves.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CiNtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Consejos de prudencia

Prevenición:

P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.

Intervención:

P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.
Consultar a un médico.
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
No deje a la víctima desatendida.
- Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Es necesario un tratamiento médico inmediato ya que las corrosiones de la piel no tratadas son heridas difíciles y lentas de cicatrizar.
Si esta en piel, aclare bien con agua.
Si esta en ropas, quite las ropas.
- En caso de contacto con los ojos : Las salpicaduras de pequeñas cantidades en los ojos pueden provocar lesiones irreversibles de los tejidos y ceguera.
En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
Continuar lavando los ojos durante el transporte al hospital.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.
- Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.
Mantener el tracto respiratorio libre.
No provocar el vómito.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Llevar al afectado en seguida a un hospital.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Risks : Causes serious eye damage.
Causes severe burns.

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

- Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.
Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.
Utilizar agentes neutralizantes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | No respirar vapores/polvo.
Evítese el contacto con los ojos y la piel.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.
Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.
Para impedir fugas o derrames por la dispersión, disponga de un sistema adecuado para la retención de líquidos. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Mantener lejos de agentes oxidantes, materiales fuertemente alcalinos y fuertemente ácidos para evitar reacciones exotérmicas. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Frasco lavador de ojos con agua pura
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen anomalías en el proceso.

Protección de las manos
Material : Guantes protectores

Observaciones : Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Indumentaria impermeable
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Limites de : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

inflamabilidad superior

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : no se inflama

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 0,4 - 1,2 (22 - 27 °C)

Viscosidad

Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : totalmente miscible

Solubilidad en otros disolventes : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Distribución granulométrica : No aplicable

9.2 Otros datos

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua : Sin datos disponibles

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Producto:

Observaciones : Extremadamente corrosivo y destructivo para los tejidos.

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Producto:

Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.
Eliminar como producto no usado.
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo : No aplicable
y del Consejo relativo a la exportación e importación de
productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable
(Anexo XIV)

Seveso III: Directiva : No aplicable
2012/18/UE del Parlamento
Europeo y del Consejo
relativa al control de los
riesgos inherentes a los
accidentes graves en los que
intervengan sustancias
peligrosas.

Compuestos orgánicos : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo,
volátiles de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones
industriales (prevención y control integrados de la
contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o
los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o
los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : No de conformidad con el inventario

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no
están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

Fast Red KL Salt

NZIoC : No de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.
TECI	:	No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

Clasificación de la mezcla:

Skin Corr. 1 H314

Eye Dam. 1 H318

Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto

Basado en la evaluación o los datos del producto

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Epitope Retrieval Solution 10x

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Cloruro de hidrógeno (HCl) gaseoso.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Ningún material a mencionar especialmente. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Gafas de seguridad |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes protectores |

- | | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de |
|---------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector
Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : incoloro
Olor : inodoro
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : no se inflama
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : Sin datos disponibles
Viscosidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben : Sin datos disponibles

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

evitarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CIntec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : En o de conformidad con el inventario
DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
NZIoC : En o de conformidad con el inventario
ENCS : En o de conformidad con el inventario
ISHL : En o de conformidad con el inventario
KECI : En o de conformidad con el inventario
PICCS : En o de conformidad con el inventario
IECSC : En o de conformidad con el inventario
TCSI : En o de conformidad con el inventario
TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA
TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : CINtec® PLUS Mount

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

Uso de la sustancia/mezcla : Reactivos para laboratorio, Consulte la documentación del producto para obtener más detalles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Roche Diagnostics, SL.
-
Avda. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000
Telefax : +34-93-4146489
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--
E-mail de contacto : sant_cugat.safety_officer@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : -
- : -

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejo de prudencia

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclare bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.
Retirar las lentillas.
Proteger el ojo no dañado.
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.
No dar leche ni bebidas alcohólicas.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
Enjuague la boca con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

None known.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- | | | |
|---|---|--|
| Consejos para una manipulación segura | : | Equipo de protección individual, ver sección 8.
No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. |
| Indicaciones para la protección contra incendio y explosión | : | Disposiciones normales de protección preventivas de incendio. |
| Medidas de higiene | : | Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad. |
| Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento | : | Ver etiqueta o prospecto |
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : | Ningún material a mencionar especialmente. |
| Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento | : | No se descompone si se almacena y aplica como se indica. |

7.3 Usos específicos finales

- | | | |
|------------------|---|-----------------------------------|
| Usos específicos | : | Productos químicos de laboratorio |
|------------------|---|-----------------------------------|

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

Protección personal

- | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Protección de los ojos/ la cara | : | Gafas de seguridad |
| Protección de las manos | : | |
| Material | : | Guantes protectores |

- | | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de |
|---------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector
Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido
Color : incoloro
Olor : Sin datos disponibles
Umbral olfativo : Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : no se inflama
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : 7,5
Viscosidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Distribución granulométrica	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	Reacciona con las siguientes sustancias: Reacciona de forma violenta con los peróxidos. Compuestos del fósforo Ácido nítrico Cloruros de ácido Fluoruro de hidrógeno
-----------------------	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Agentes oxidantes fuertes
Ácido sulfúrico
Estable bajo las condiciones de almacenamiento
recomendadas.
Sin peligros a mencionar especialmente.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Exposición a la luz.
Fuentes directas de calor.
Exposición a la humedad.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Compuestos del fósforo
Ácido nítrico
Cloruros de ácido
Fluoruro de hidrógeno
Ácido sulfúrico
Agentes oxidantes fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

Datos sobre la toxicidad en el suelo : No se espera ser absorbido por el suelo.

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
No reutilizar los recipientes vacíos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.
IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : 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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

accidentes graves en los que
intervengan sustancias
peligrosas.

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AIIC : En o de conformidad con el inventario

DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : En o de conformidad con el inventario

ISHL : En o de conformidad con el inventario

KECI : En o de conformidad con el inventario

PICCS : En o de conformidad con el inventario

IECSC : En o de conformidad con el inventario

TCSI : En o de conformidad con el inventario

TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas en el inventario TSCA

TECI : No de conformidad con el inventario

15.2 Evaluación de la seguridad química

Las valoraciones de seguridad química correspondientes a todas las sustancias presentes en este producto bien Han sido completadas o No son aplicables.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 2304

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version
7.1

Fecha de revisión:
20.08.2024

Fecha de la última expedición:
20.08.2024
Fecha de la primera expedición:
10.02.2012

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



CINtec PLUS Cytology Kit

Version

7.1

Fecha de revisión:

20.08.2024

Fecha de la última expedición:

20.08.2024

Fecha de la primera expedición:

10.02.2012

