

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T  
Código del producto : 09040595190

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

- 1) MMX-R1
- 2) EB
- 3) PASE
- 4) DNA IC/QS/GSD
- 5) MMX-R2

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

#### 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.

EUH208 Contiene subtilisina. Puede provocar una reacción alérgica.

### 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : MMX-R1

#### 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 consejos 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

### 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

### 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 : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.  
Gafas de seguridad

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:  
Material : Caucho nitrilo  
Tiempo de penetración : > 30 min

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T

Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

Espesor del guante : > 0,11 mm

Material : goma butílica  
Tiempo de penetración : > 480 min  
Espesor del guante : > 0,4 mm

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 : 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

Inflamabilidad : El producto no es inflamable., 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	6,4
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
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	totalmente miscible

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

### 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.  
Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.  
Sin peligros a mencionar especialmente.

#### 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

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

---

### 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD  
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

#### **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:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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 : 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

**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) : 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 : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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)  
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 : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.  
Acetic acid, manganese(2+) salt, tetrahydrate

NZIoC : En o 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 : En o de conformidad con el inventario

IECSC : En o 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

## 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; 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  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : EB

#### 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 consejos 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

### 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 : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.  
Gafas de seguridad

##### Protección de las manos

- En caso de contacto por salpicaduras:  
Material : Caucho nitrilo  
Tiempo de penetración : > 30 min

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

Espesor del guante : > 0,11 mm

Material : goma butílica  
Tiempo de penetración : > 480 min  
Espesor del guante : > 0,4 mm

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 : 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 : 0,54 °C

Punto /intervalo de ebullición : 106 °C

Inflamabilidad : El producto no es inflamable., 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,3 - 8,7 Concentración: 100 %
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	:	1 g/cm <sup>3</sup>
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.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	totalmente miscible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD  
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

## 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.  
Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.  
Sin peligros a mencionar especialmente.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : La temperatura está por encima de la temperatura de almacenamiento recomendada.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

---

## 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD  
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

#### **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:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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 : 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

**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) : 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 : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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)  
No aplicable

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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; KECL - 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : PASE

#### 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.

EUH208 Contiene subtilisina. Puede provocar una reacción alérgica.

#### 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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)
subtilisina	9014-01-1 232-752-2 647-012-00-8	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Sistema respiratorio) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  <u>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1</u> Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 1.800 mg/kg	>= 0,25 - < 1,0
ácido bórico	10043-35-3 233-139-2 005-007-00-2 01-2119486683-25	Repr. 1B; H360FD	>= 0,1 - < 0,3
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
glicerol	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	No clasificado	>= 50,0 - < 70,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

### 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 : Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.  
Trasladarse a un espacio abierto.  
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo 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.  
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

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.

---

### 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 : No permita que las aguas de extinción entren en el

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

lucha contra incendios : alcantarillado o en los cursos de agua.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

### 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.  
Asegúrese una ventilación apropiada.  
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.

### 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 : Evitar la formación de aerosol.  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.  
Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de 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 : 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. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. 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
Glycerol	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Subtilisin from Bacillus subtilis	9014-01-1	VLA-EC	0,00006 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos: Sensibilizante				
		IOEL	0,00006 mg/m <sup>3</sup>	Roche

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T

Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

				Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Boric acid	10043-35-3	VLA-ED	2 mg/m3	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales.			
		VLA-EC	6 mg/m3	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales.			

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.

Frasco lavador de ojos con agua pura  
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

#### Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:  
Material : Caucho nitrilo  
Tiempo de penetración : > 30 min  
Espesor del guante : > 0,11 mm

En caso de un contacto completo:  
Material : goma butílica  
Tiempo de penetración : > 480 min  
Espesor del guante : > 0,4 mm

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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	:	amarillo
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	< -65 °C
Punto /intervalo de ebullición	:	98 °C
Inflamabilidad	:	El producto no es inflamable., 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	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	5,4 - 5,6 Concentración: 100 %
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros	:	Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### disolventes

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

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,16 g/cm<sup>3</sup>

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.

Inflamabilidad (líquidos) : No mantener la combustión.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Miscibilidad con agua : totalmente miscible

## 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.  
No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : La temperatura está por encima de la temperatura de almacenamiento recomendada.

### 10.5 Materiales incompatibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

## 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:

##### **subtilisina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, machos y hembras): 1.800 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD  
BPL: si

##### **ácido bórico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata, macho): 3.450 mg/kg

Toxicidad aguda por  
inhalación

: CL50 (Rata): > 2,03 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad  
aguda por inhalación  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Conejo, machos y hembras): > 2.000 mg/kg

##### **glicerol:**

Toxicidad oral aguda : CL50 (Ratón): 11.500 mg/kg

Toxicidad aguda por  
inhalación

: CL50 (Rata, macho): 275000 mg/m3  
Tiempo de exposición: 7 h  
Prueba de atmosfera: vapor  
BPL: no  
Valoración: El componente/mezcla es poco tóxico tras un  
corto período de inhalación.

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejillo de indias, machos y hembras): 56.750 mg/kg  
BPL: no

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No se clasifica debido a la falta de datos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### Componentes:

#### **subtilisina:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : Irrita la piel.  
BPL : si

#### **ácido bórico:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

#### **glicerol:**

Especies : Conejo  
Tiempo de exposición : 24 h  
Resultado : No irrita la piel  
BPL : no

### **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:

#### **subtilisina:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.  
BPL : si

#### **glicerol:**

Especies : Conejo  
Tiempo de exposición : 7 d  
Resultado : No irrita los ojos  
BPL : no

### **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.

### Componentes:

#### **subtilisina:**

Valoración : Posibilidad de sensibilización por inhalación.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### ácido bórico:

Tipo de Prueba : Buehler Test  
Especies : Conejillo de indias  
Valoración : No provoca sensibilización a la piel.  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD

### glicerol:

Valoración : Irritante ocular leve  
Irritante respiratorio ligero  
No irrita la piel

### Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

### Componentes:

#### subtilisina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células de linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)  
Sistema experimental: Escherichia coli  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)  
Sistema experimental: Salmonella typhimurium  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Sistema experimental: Linfocitos humanos  
Resultado: negativo

### ácido bórico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de la mutagénesis microbiana (test de Ames)  
Sistema experimental: Salmonella typhimurium  
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 de linfoma de ratón  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Método: Directrices de ensayo 482 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón (machos y hembras)  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

### **glicerol:**

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  
Resultado: negativo  
BPL: No hay información disponible.

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo  
BPL: No hay información disponible.

### **Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

### **Componentes:**

#### **glicerol:**

Especies : Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
BPL : No hay información disponible.  
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.

### **Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### Componentes:

#### **ácido bórico:**

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto., Posible tóxico reproductivo humano

#### **glicerol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Dosis: 2000 mg/kg pc/día  
Fertilidad: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg  
BPL: no

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Dosis: 11.8, 54.8, 254.5, 1180 mg/kg pc/día  
Duración del tratamiento individual: 29 d  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.180 mg/kg pc/día  
BPL: no

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No se clasifica debido a la falta de datos.

### Componentes:

#### **subtilisina:**

Vía de exposición : Inhalación  
Órganos diana : Pulmones  
Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No se clasifica debido a la falta de datos.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### Componentes:

#### **ácido bórico:**

Especies : Rata, machos y hembras  
NOAEL : 17,5 mg/kg  
LOAEL : 58,5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral

#### **glicerol:**

Especies : Rata, machos y hembras  
NOAEL : 4580 mg/kg  
NOAEL : 4.580 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Nombre de exposiciones : daily  
Dosis : 4580 - 25,800 mg/kg/day

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

BPL : no  
Especies : Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación : Inhalación  
Prueba de atmosfera : polvo/niebla  
Tiempo de exposición : 13 Weeks  
Nombre de exposiciones : 6 hours/day, 5 days/week  
Dosis : 33, 165 and 660 mg/m3  
BPL : No hay información disponible.

Especies : Rata  
NOAEL : 5040 mg/kg  
NOAEL : 5.040 mg/kg  
Vía de aplicación : Cutáneo  
Tiempo de exposición : 45 Weeks  
Nombre de exposiciones : 8 hours/day, 5 days/week  
Dosis : 0.5-4.0 ml/kg  
BPL : no

### 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:

##### subtilisina:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 8,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

- 
- Método: Directrices de ensayo 203 del OECD  
BPL: si
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,306 mg/l  
Punto final: Inmovilización  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  
Observaciones: concentración media medida
- NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,066 mg/l  
Punto final: Inmovilización  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  
Observaciones: concentración media medida
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,830 mg/l  
Punto final: Tasa de crecimiento  
Tiempo de exposición: 72 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
BPL: si  
Observaciones: concentración inicial medida
- NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 0,566 mg/l  
Punto final: Tasa de crecimiento  
Tiempo de exposición: 72 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
BPL: si  
Observaciones: concentración inicial medida
- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1
- Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,042 mg/l  
Punto final: mortalidad  
Tiempo de exposición: 32 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Tipo de Prueba: Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces (OCDE 210)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD  
BPL: si  
Observaciones: concentración media medida
- ácido bórico:**
- Toxicidad para los peces : CL50 (Gambusia affinis (Pez mosquito)): 5.600 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

- 
- CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 79 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico
- CL50 (Pez): 279 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 133 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 52,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 74,5 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Controlo analítico: si  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 17,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 74,5 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Controlo analítico: si  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 6,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 34 d  
Especies: Danio rerio (pez zebra)  
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 34,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Tipo de Prueba: Ensayo semiestático  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
- glicerol:**
- Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 54.000 mg/l  
Punto final: mortalidad  
Tiempo de exposición: 96 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
BPL: no
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l  
Punto final: mortalidad  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Controlo analítico: no  
BPL: no
- Toxicidad para las : (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): > 10.000 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

algas/plantas acuáticas : Punto final: Tasa de crecimiento  
Tiempo de exposición: 8 d  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
BPL: no

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l  
Punto final: Tasa de crecimiento  
Tiempo de exposición: 16 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
BPL: No hay información disponible.

### 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

#### Componentes:

##### **subtilisina:**

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico  
Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 100 %  
Tiempo de exposición: 29 d  
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD  
BPL: si

##### **ácido bórico:**

Biodegradabilidad : Observaciones: Los métodos para la determinación de biodegradabilidad no es aplicable para las sustancias inorgánicas.

##### **glicerol:**

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico  
Inóculo: lodos activados  
Concentración: 226 mg/l  
Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 94 %  
Tiempo de exposición: 24 h  
BPL: no

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **subtilisina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -3,1 (25 °C)  
pH: 9,2  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD  
BPL: no

##### **ácido bórico:**

Bioacumulación : Observaciones: Debido al coeficiente de distribución n-octanol/agua, no se prevé la acumulación en los organismos.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,09 (22 °C)  
Método: Reglamento (CE) n.º 440/2008, Anexo, A.8

##### **glicerol:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,75 (25 °C)  
pH: 7,4  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD  
BPL: no

### 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

#### Producto:

Información ecológica complementaria : No se puede excluir un peligro para el medio ambiente en el caso de una manipulación o eliminación no profesional. Nocivo para los organismos acuáticos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

### SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos).  
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.

#### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

**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 **75**  
Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : ácido bórico

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD  
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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

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

AICC : Todos los componentes están enumerados en el inventario, se aplican las obligaciones y las restricciones reglamentarias

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

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : No 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 : 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.  
H315 : Provoca irritación cutánea.  
H318 : Provoca lesiones oculares graves.  
H334 : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H360FD	:	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 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
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
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
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : DNA IC/QS/GSD

#### 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 consejos 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

### 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

### 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 : Utilizar protección ocular conforme a la norma EN 166.  
Gafas de seguridad

Protección de las manos

En caso de contacto por salpicaduras:  
Material : Caucho nitrilo  
Tiempo de penetración : > 30 min

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T

Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

Espesor del guante : > 0,11 mm

Material : goma butílica  
Tiempo de penetración : > 480 min  
Espesor del guante : > 0,4 mm

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 : 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

Inflamabilidad : El producto no es inflamable., 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

Punto de inflamación	:	no se inflama
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,0
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	:	1,006 g/cm <sup>3</sup> (20 °C, 990 - 1.030 hPa)
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.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Miscibilidad con agua	:	totalmente miscible

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD  
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

## 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 conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.  
Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.  
Sin peligros a mencionar especialmente.

### 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

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

---

## 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD  
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

#### **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:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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 : 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

**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) : 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 : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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)  
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 : No de conformidad con el inventario  
ISHL : No de conformidad con el inventario  
KECI : No 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### 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

## **KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version

3.5

Fecha de revisión:

21.08.2024

Fecha de la última expedición:

21.08.2024

Fecha de la primera expedición:

11.11.2015

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : MMX-R2

#### 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 consejos 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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)
nucleotidiltransferasa, desoxirribonucleato	9012-90-2 232-741-2	No clasificado	< 0,1
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
glicerol	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	No clasificado	>= 10,0 - < 20,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

Si los síntomas persisten consultar a un médico.  
Enjuague la boca con agua.

### 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.

## 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 azufre

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### 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 : 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

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Glycerol	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
DNA Polymerase	9012-90-2	IOEL	0,00006 mg/m <sup>3</sup>	Roche Industrial Hygiene Committee

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

				(RIHC)
--	--	--	--	--------

### 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 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

Inflamabilidad : No mantener la combustión.

Límite superior de explosividad / Límites de : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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 : 8,1

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

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

Inflamabilidad (líquidos) : No mantener la combustión.

Autoencendido : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

### 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 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:

##### **glicerol:**

Toxicidad oral aguda : CL50 (Ratón): 11.500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): 275000 mg/m<sup>3</sup>  
Tiempo de exposición: 7 h

Prueba de atmosfera: vapor  
BPL: no

Valoración: El componente/mezcla es poco tóxico tras un corto período de inhalación.

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejillo de indias, machos y hembras): 56.750 mg/kg  
BPL: no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD  
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No se clasifica debido a la falta de datos.

#### **Componentes:**

##### **glicerol:**

Especies : Conejo  
Tiempo de exposición : 24 h  
Resultado : No irrita la piel  
BPL : no

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

No se clasifica debido a la falta de datos.

#### **Componentes:**

##### **glicerol:**

Especies : Conejo  
Tiempo de exposición : 7 d  
Resultado : No irrita los ojos  
BPL : no

#### **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.

#### **Componentes:**

##### **glicerol:**

Valoración : Irritante ocular leve  
Irritante respiratorio ligero  
No irrita la piel

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No se clasifica debido a la falta de datos.

#### **Componentes:**

##### **glicerol:**

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  
Resultado: negativo  
BPL: No hay información disponible.

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD  
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

Resultado: negativo  
BPL: No hay información disponible.

### **Carcinogenicidad**

No se clasifica debido a la falta de datos.

#### **Componentes:**

##### **glicerol:**

Especies : Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
BPL : No hay información disponible.  
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.

### **Toxicidad para la reproducción**

No se clasifica debido a la falta de datos.

#### **Componentes:**

##### **glicerol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Dosis: 2000 mg/kg pc/día  
Fertilidad: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg  
BPL: no

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Dosis: 11.8, 54.8, 254.5, 1180 mg/kg pc/día  
Duración del tratamiento individual: 29 d  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.180 mg/kg pc/día  
BPL: no

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No se clasifica debido a la falta de datos.

#### **Componentes:**

##### **nucleotidiltransferasa, desoxirribonucleato:**

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### Componentes:

#### **nucleotidiltransferasa, desoxirribonucleato:**

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

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### Componentes:

##### **glicerol:**

Especies : Rata, machos y hembras  
NOAEL : 4580 mg/kg  
NOAEL : 4.580 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Nombre de exposiciones : daily  
Dosis : 4580 - 25,800 mg/kg/day  
BPL : no

Especies : Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación : Inhalación  
Prueba de atmosfera : polvo/niebla  
Tiempo de exposición : 13 Weeks  
Nombre de exposiciones : 6 hours/day, 5 days/week  
Dosis : 33, 165 and 660 mg/m3  
BPL : No hay información disponible.

Especies : Rata  
NOAEL : 5040 mg/kg  
NOAEL : 5.040 mg/kg  
Vía de aplicación : Cutáneo  
Tiempo de exposición : 45 Weeks  
Nombre de exposiciones : 8 hours/day, 5 days/week  
Dosis : 0.5-4.0 ml/kg  
BPL : no

### **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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **nucleotidiltransferasa, desoxirribonucleato:**

##### **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

##### **glicerol:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 54.000 mg/l  
Punto final: mortalidad  
Tiempo de exposición: 96 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
BPL: no

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l  
Punto final: mortalidad  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Controlo analítico: no  
BPL: no

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : (Scenedesmus quadricauda (alga verde)): > 10.000 mg/l  
Punto final: Tasa de crecimiento  
Tiempo de exposición: 8 d  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
BPL: no

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l  
Punto final: Tasa de crecimiento  
Tiempo de exposición: 16 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
BPL: No hay información disponible.

##### **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

Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### Componentes:

#### **glicerol:**

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico  
Inóculo: lodos activados  
Concentración: 226 mg/l  
Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 94 %  
Tiempo de exposición: 24 h  
BPL: no

## 12.3 Potencial de bioacumulación

### Componentes:

#### **nucleotidiltransferasa, desoxirribonucleato:**

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

#### **glicerol:**

Coefficiente de reparto n-  
octanol/agua : log Pow: -1,75 (25 °C)  
pH: 7,4  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD  
BPL: no

## 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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

### 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  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

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 **75**  
Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

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 : 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)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV):  
18,05 %

### 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	:	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.  uridina 5'-(tetrahidrógeno trifosfato), 2'-desoxi-, sal disódica guanosina 5'-(tetrahidrógeno trifosfato), 2'-desoxi-, sal trisódica 5'-dihidrogenotriphosphate de 2'-desoxiadenosina, sal disódica 2'-Deoxycytidine 5'-triphosphate disodium salt Primer / Oligonucleotide / Probe Uridine, 2'-deoxy-, 5'-(trihydrogen pyrophosphate) nucleotidiltransferasa, desoxirribonucleato
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

### SECCIÓN 16. Otra información

#### Texto completo de otras abreviaturas

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; 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD  
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006  
**KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---

ES / ES / 2304

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

## **KIT COBAS 58/68/8800 MAI 384T**



Version  
3.5

Fecha de revisión:  
21.08.2024

Fecha de la última expedición:  
21.08.2024  
Fecha de la primera expedición:  
11.11.2015

---