

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

Carta de presentación para el producto:

Nombre comercial : cobas TV/MG
Código del producto : 09040633190

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

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

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

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

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

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH

Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

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 pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni 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

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.800 mg/kg	$\geq 0,0025$ - $< 0,025$
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
glicerol	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	No clasificado	$\geq 50,0$ - $< 70,0$

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



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

-
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón.
- En caso de contacto con los ojos : 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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno conocido.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.
- Productos de combustión peligrosos : 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 : Procedimiento estándar para fuegos químicos.
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 : Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

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 : Procedimiento general de higiene industrial.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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
glicerol	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA
subtilisina	9014-01-1	VLA-EC	0,00006 mg/m ³	ES VLA
	Otros datos: Sensibilizante			
		IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

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
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.

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. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

especificada por nosotros.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

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 disolventes : Sin datos disponibles

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,16 g/cm³

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 conocen 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 : No aplicable

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

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.

Componentes:

subtilisina:

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

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:

subtilisina:

Especies : Conejo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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:

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 dosis repetidas : Irritante ocular leve, Irritante respiratorio ligero, No irrita la piel
- Valoración

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

Otros datos

Producto:

Observaciones : Sin datos disponibles

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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 : 1
aguda)

Toxicidad para los peces : NOEC: 0,042 mg/l
(Toxicidad crónica) : 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

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 : CL50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 1.955 mg/l
otros invertebrados acuáticos : 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
algas/plantas acuáticas : Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 8 d
Tipo de Prueba: Ensayo estático
BPL: no

Toxicidad para los : CE50 (*Pseudomonas putida*): > 10.000 mg/l
microorganismos : Punto final: Tasa de crecimiento
Tiempo de exposición: 16 h
Tipo de Prueba: Ensayo estático

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

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:

subtilisina:

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

glicerol:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 : 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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista **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) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

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

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

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

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

AIIC : 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.6	14.04.2025	14.04.2025
		Fecha de la primera expedición:
		07.10.2016

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.
H335	: Puede irritar las vías respiratorias.
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
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; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

ES / ES / 2404



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH

Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

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 pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni 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

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 : 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 : Lavar con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos : 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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno conocido.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : 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 : No se requieren precauciones especiales medioambientales.

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

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

-
- | | | |
|---|---|--|
| 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 | : | Procedimiento general de higiene industrial. |

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

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 |
| Espesor del guante | : | > 0,11 mm |

- | | | |
|----------|---|----------------------------------|
| | : | En caso de un contacto completo: |
| Material | : | goma butílica |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

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. 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.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

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

Punto de inflamación : no se inflama

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

descomposición

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/cm³ (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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

No aplicable

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

Otros datos

Producto:

Observaciones : Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 : 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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.6	14.04.2025	14.04.2025
		Fecha de la primera expedición:
		07.10.2016

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) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

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

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

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

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 / 2404

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH

Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

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 pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni 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

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 : 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 : Lavar con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos : 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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno conocido.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : 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 : No se requieren precauciones especiales medioambientales.

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

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

-
- | | | |
|---|---|--|
| 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 | : | Procedimiento general de higiene industrial. |

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

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 |
| Espesor del guante | : | > 0,11 mm |

- | | | |
|----------|---|----------------------------------|
| | : | En caso de un contacto completo: |
| Material | : | goma butílica |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

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. 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.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

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

Punto de inflamación : no se inflama

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

descomposición

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

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

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1 g/cm³

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 conocen reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

No aplicable

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

Otros datos

Producto:

Observaciones : Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 : 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.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.6	14.04.2025	14.04.2025
		Fecha de la primera expedición:
		07.10.2016

- 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) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

Reglamento (UE) 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AICC - 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 -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 / 2404



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH

Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

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 pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni 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

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 : 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 : Lavar con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos : 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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno conocido.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.6	14.04.2025	14.04.2025
		Fecha de la primera expedición:
		07.10.2016

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

Productos de combustión peligrosos : 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 : Si el producto contaminara ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

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 : Procedimiento general de higiene industrial.

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
glicerol	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA
nucleotidiltransferasa, desoxirribonucleotido	9012-90-2	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

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. 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.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido

Color : Sin datos disponibles

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto/ intervalo de fusión : Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Inflamabilidad : No mantener la combustión.

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

Límites inferior de explosividad / Límites de : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

inflamabilidad inferior

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	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

No aplicable

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

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/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.

Componentes:

glicerol:

Especies : Conejo

Tiempo de exposición : 24 h

Resultado : No irrita la piel

BPL : no

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 para órganos diana por exposición única.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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 repetida.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

glicerol:

Especies : Rata, machos y hembras

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 dosis repetidas : Irritante ocular leve, Irritante respiratorio ligero, No irrita la piel
- Valoración

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.

Otros datos

Producto:

Observaciones : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

Producto:

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

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

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

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

14.4 Grupo de embalaje

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

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

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

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

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV):
18,06 %

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

Otras regulaciones:

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 2'-Deoxyguanosine 5'-triphosphate sodium salt 2'-Deoxycytidine 5'-triphosphate disodium salt Primer / Oligonucleotide / Probe Uridine, 2'-deoxy-, 5'-(trihydrogen pyrophosphate) 2'-Deoxyguanosine 5'-(trihydrogen diphosphate) 2'-Deoxyadenosine-5'-diphosphate 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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; 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 / 2404



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland

Teléfono : +496217590
Telefax : +496217592890
Departamento Responsable : +49(0)621-759-4223
E-mail de contacto : info.dia-sds@roche.com

1.4 Teléfono de emergencia

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH

Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240

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 pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni 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

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 : 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 : Lavar con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos : 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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno conocido.

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

Tratamiento : Tratar sintomáticamente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

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

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

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

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

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : 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 : No se requieren precauciones especiales medioambientales.

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

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

- 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 : Procedimiento general de higiene industrial.

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

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

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

- Material : En caso de un contacto completo:
goma butílica

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

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. 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.

Protección de la piel y del cuerpo : Traje protector

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

Punto de inflamación : no se inflama

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

descomposición

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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

No aplicable

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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.

Otros datos

Producto:

Observaciones : Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Producto:

Evaluación Ecotoxicológica

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

Otros organismos relevantes para el medio ambiente : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 : 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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

cobas TV/MG

Version	Fecha de revisión:	Fecha de la última expedición:
3.6	14.04.2025	14.04.2025
		Fecha de la primera expedición:
		07.10.2016

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) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

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

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

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

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

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

industriales (prevención y control integrados de la
contaminación)
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): <
0,01 %

Otras regulaciones:

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.

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;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016

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 / 2404

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



cobas TV/MG

Version
3.6

Fecha de revisión:
14.04.2025

Fecha de la última expedición:
14.04.2025
Fecha de la primera expedición:
07.10.2016
