

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.08.2015

Número de versión 1

Revisión: 14.08.2015

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

- **1.1 Identificador del producto**
  - **Nombre comercial:** BRUCELLA CONTROL SERUM, Lyoph. (q.s. ad 1 mL)
  - **Número del artículo:** 63240
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

  - **Utilización del producto / de la elaboración**

Dispositivo o componente médico para diagnóstico in Vitro.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
  - **Fabricante/distribuidor:**

Bio-Rad  
3, Boulevard Raymond Poincaré  
F-92430 Marnes-la-Coquette  
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33  
e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com
  - **Área de información:** Soporte telefónico a clientes..
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Ver punto 16

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
  - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
  - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

    - **Pictogramas de peligro** suprimido
    - **Palabra de advertencia** suprimido
    - **Indicaciones de peligro**

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
    - **Consejos de prudencia**

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Otros peligros**
  - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
    - **PBT:** No aplicable.
    - **mPmB:** No aplicable.

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

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
  - **Descripción:** Preparación con aditivos peligrosos.

( se continua en página 2 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.08.2015

Número de versión 1

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial: BRUCELLA CONTROL SERUM, Lyoph. (q.s. ad 1 mL)**

( se continua en página 1 )

**· Componentes peligrosos:**

CAS: 26628-22-8	aziduro de sodio	0,1-2,5%
EINECS: 247-852-1	☠ Acute Tox. 2, H300	
Número de clasificación: 011-004-00-7	☠ Aquatic Chronic 1, H410	

**· Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****· 4.1 Descripción de los primeros auxilios****· En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

**· En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.**· En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.**· En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente un médico.**· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios****· 5.1 Medios de extinción****· Sustancias extintoras apropiadas:**CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

**· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

No existen más datos relevantes disponibles.

**· 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****· Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental****· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Usar ropa de protección personal.

**· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.

**· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

**· 6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

( se continua en página 3 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.08.2015

Número de versión 1

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial: BRUCELLA CONTROL SERUM, Lyoph. (q.s. ad 1 mL)**

( se continua en página 2 )

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

Evitar la formación de polvo.

Seguir las buenas prácticas de laboratorio.

- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**· **Almacenamiento:**

- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**

No se requieren medidas especiales.

- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

**· 7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

**· 8.1 Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

**26628-22-8 aziduro de sodio**

LEP	Valor de corta duración: 0,3 mg/m <sup>3</sup> Valor de larga duración: 0,1 mg/m <sup>3</sup> vía dérmica, VLI
-----	--

- **Indicaciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **Equipo de protección individual:**

- **Protección respiratoria:** Se recomienda protección respiratoria.

- **Protección de manos:** Guantes de protección

- **Protección de ojos:** Gafas de protección

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

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

- **Forma:** En polvo

- **Color:** Blanco

- **Olor:** Específico del producto

- **valor pH:** No aplicable.

- **Cambio de estado**

- **Punto de fusión /campo de fusión:** Indeterminado.

- **Punto de inflamación:** No aplicable.

( se continua en página 4 )

## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.08.2015

Número de versión 1

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial: BRUCELLA CONTROL SERUM, Lyoph. (q.s. ad 1 mL)**

( se continua en página 3 )

· <b>Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):</b>	No determinado.
· <b>Peligro de explosión:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con</b> · <b>agua:</b>	Soluble.
· <b>9.2 Información adicional</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad**
- **10.2 Estabilidad química**
  - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**  
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**  
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
  - **Toxicidad aguda**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

**26628-22-8 aziduro de sodio**

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:  
Nocivo

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
  - **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
  - **Efectos ecotóxicos:**
    - **Observación:** Nocivo para los peces.
  - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
    - **Indicaciones generales:**  
Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.  
nocivo para organismos acuáticos

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.08.2015

Número de versión 1

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial: BRUCELLA CONTROL SERUM, Lyoph. (q.s. ad 1 mL)**

( se continua en página 4 )

- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
  - **PBT:** No aplicable.
  - **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
  - **Recomendación:**  
Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
  - **Embalajes sin limpiar:**
    - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 Número UN</b>  |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido   |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                               |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | suprimido   |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>   |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |   |
| · <b>Clase</b>   | suprimido   |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>  |   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | suprimido   |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>   |   |
| · <b>Contaminante marino:</b>  | No  |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>  | No aplicable.   |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC</b> | No aplicable.   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>   | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>  | -   |

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
  - **Directiva 2012/18/UE**
    - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 17.08.2015

Número de versión 1

Revisión: 14.08.2015

**Nombre comercial: BRUCELLA CONTROL SERUM, Lyoph. (q.s. ad 1 mL)**

( se continua en página 5 )

**· 15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

**· Frases relevantes**

H300 Mortal en caso de ingestión.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**· Persona de contacto:**

MSDS / FDS Administr.

Bio-Rad

Marnes-la-Coquette, France

**· Interlocutor:**

Customer Support

Phone : +33 (0)1 47 95 62 77

SPAIN

Bio-Rad Laboratories S.A.

Miniparc II

Edificio 'M' Calendula

95 El Soto de la Moraleja

28109 Alcobendas

Spain

Phone: +34 91 5905200

Fax: +34 91 5905211

**· Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3