

**KIT COMPONENTS**Product name: **Yersinia Kit (3 x 20 tests)**Product code: **63500**

<b>Article number</b>	<b>Description</b>	<b>Quantity</b>	<b>Symbols</b>
6350G	Antigène Yersinia enterocolitica O:3 (5 mL)	1	
6350H	Antigène Yersinia enterocolitica O:9 (5 mL)	1	
6350J	Antigène Yersinia Pseudotuberculosis T:1 (5 mL)	1	

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**· **1.1 Identificador del producto**· **Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:3 (5 mL)**· **Número del artículo:**

6350G

6350A

· **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**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido· **Pictogramas de peligro** suprimido· **Palabra de advertencia** suprimido· **Indicaciones de peligro** suprimido· **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:** Mezcla de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	0,1-2,5%
EINECS: 200-578-6			
Número de clasificación: 603-002-00-5			

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:3 (5 mL)**

( se continua en página 1 )

**· 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****· Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.**· En caso de inhalación del producto:**

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

**· En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.**· En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.**· En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.**· 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.**· 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**

Llevar guantes desechables.

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

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

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

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

**· 6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****· 7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Mantener el depósito cerrado herméticamente.

Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:3 (5 mL)**

( se continua en página 2 )

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:**

**64-17-5 etanol**LEP ( ) | 1910 mg/m<sup>3</sup>, 1000 ppm

- **Indicaciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Equipo de protección individual:**
  - **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
  - **Protección respiratoria:** No es necesario.
  - **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
  - **Protección de ojos:**  
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

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

- **Aspecto:**
  - **Forma:** Líquido
  - **Color:** Azul claro
  - **Olor:** Débil, característico

· **Cambio de estado**

- **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
- **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 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 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:3 (5 mL)**

( se continua en página 3 )

· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Presión de vapor a 20 °C:</b>	23 hPa
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con</b> · <b>agua:</b>	Completamente mezclable.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>Disolventes orgánicos:</b>	2,5 %
· <b>Agua:</b>	15,8 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Efecto estimulante primario:**
      - **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
      - **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
      - **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
      - **Carcinogenicidad**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
      - **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:3 (5 mL)**

( se continua en página 4 )

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**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.
  - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
    - **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
  - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
  - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número ONU**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
  - **Clase** suprimido

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:3 (5 mL)**

( se continua en página 5 )

· <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 y el 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>	suprimido

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**· **Disposiciones nacionales:**

Clase	contenido en %
NK	2,5

· **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**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

· **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

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:3 (5 mL)**

Phone: +34 91 5905200

Fax: +34 91 5905211

( se continua en página 6 )

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

E

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****· 1.1 Identificador del producto****· Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:9 (5 mL)****· Número del artículo:**

6350H

6350B

**· 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**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

**· 2.2 Elementos de la etiqueta****· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido**· Pictogramas de peligro** suprimido**· Palabra de advertencia** suprimido**· Indicaciones de peligro** suprimido**· 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:** Mezcla de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.**· Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	0,1-2,5%
EINECS: 200-578-6			
Número de clasificación: 603-002-00-5			

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:9 (5 mL)**

( se continua en página 1 )

**· 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****· Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.**· En caso de inhalación del producto:**

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

**· En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.**· En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.**· En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.**· 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.**· 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**

Llevar guantes desechables.

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

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

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

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

**· 6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****· 7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Mantener el depósito cerrado herméticamente.

Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:9 (5 mL)**

( se continua en página 2 )

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:**

**64-17-5 etanol**LEP ( ) | 1910 mg/m<sup>3</sup>, 1000 ppm

- **Indicaciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Equipo de protección individual:**
  - **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
  - **Protección respiratoria:** No es necesario.
  - **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
  - **Protección de ojos:**  
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

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

- **Aspecto:**
  - **Forma:** Líquido
  - **Color:** Verde claro
  - **Olor:** Débil, característico

· **Cambio de estado**

- **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
- **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 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 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:9 (5 mL)**

( se continua en página 3 )

· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con</b>	
· <b>agua:</b>	Completamente mezclable.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>Disolventes orgánicos:</b>	2,5 %
· <b>Agua:</b>	9,9 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Efecto estimulante primario:**
      - **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
      - **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
      - **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
      - **Carcinogenicidad**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
      - **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 5 )

## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:9 (5 mL)**

( se continua en página 4 )

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### 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.
  - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
    - **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
  - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
  - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
  - **Clase** suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
  - **ADR, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:9 (5 mL)**

( se continua en página 5 )

· <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 y el 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>	suprimido

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

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

· **Disposiciones nacionales:**

Clase	contenido en %
NK	2,5

· **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**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

· **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

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia enterocolitica O:9 (5 mL)**

( se continua en página 6 )

**· 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

E

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****· 1.1 Identificador del producto****· Nombre comercial: Antigène Yersinia Pseudotuberculosis T:1 (5 mL)****· Número del artículo:**

6350J

6350C

**· 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**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

**· 2.2 Elementos de la etiqueta****· Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido**· Pictogramas de peligro** suprimido**· Palabra de advertencia** suprimido**· Indicaciones de peligro** suprimido**· 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:** Mezcla de sustancias con aditivos que son usados a concentraciones peligrosas.**· Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	0,1-2,5%
EINECS: 200-578-6			
Número de clasificación: 603-002-00-5			

( se continua en página 2 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia Pseudotuberculosis T:1 (5 mL)**

( se continua en página 1 )

**· 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****· Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.**· En caso de inhalación del producto:**

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

**· En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.**· En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.**· En caso de ingestión:** Consulte a un médico en caso de necesidad.**· 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.**· 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**

Llevar guantes desechables.

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

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

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

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

**· 6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****· 7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Mantener el depósito cerrado herméticamente.

Evitar todo contacto con reactivos incluyendo aquellos considerados no peligrosos.

( se continua en página 3 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia Pseudotuberculosis T:1 (5 mL)**

( se continua en página 2 )

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:**

**64-17-5 etanol**LEP ( ) | 1910 mg/m<sup>3</sup>, 1000 ppm

- **Indicaciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Equipo de protección individual:**
  - **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
  - **Protección respiratoria:** No es necesario.
  - **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
  - **Protección de ojos:**  
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

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

- **Aspecto:**
- **Forma:** Líquido
- **Color:** Rojo claro
- **Olor:** Débil, característico

· **Cambio de estado**

- **Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.
- **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** 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 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia Pseudotuberculosis T:1 (5 mL)**

( se continua en página 3 )

· <b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
· <b>Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
· <b>Densidad:</b>	Indeterminado.
· <b>Solubilidad en / miscibilidad con</b>	
· <b>agua:</b>	Completamente mezclable.
· <b>Concentración del disolvente:</b>	
· <b>Disolventes orgánicos:</b>	2,5 %
· <b>Agua:</b>	9,9 %
· <b>9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Efecto estimulante primario:**
      - **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
      - **Lesiones o irritación ocular graves**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
    - **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Carcinogenicidad**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
    - **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
  - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 5 )

## Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia Pseudotuberculosis T:1 (5 mL)**

( se continua en página 4 )

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### 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.
  - **Indicaciones medioambientales adicionales:**
    - **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **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:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
  - **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
  - **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
  - **Clase** suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
  - **ADR, IMDG, IATA** suprimido

( se continua en página 6 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia Pseudotuberculosis T:1 (5 mL)**

( se continua en página 5 )

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**· **Contaminante marino:** No· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

· **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

suprimido

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**· **Disposiciones nacionales:**

Clase	contenido en %
NK	2,5

· **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**

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

· **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

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 27.10.2020

Número de versión 1

Revisión: 03.07.2015

**Nombre comercial: Antigène Yersinia Pseudotuberculosis T:1 (5 mL)**

( se continua en página 6 )

**· 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

E