

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o mezcla y de la empresa o entidad

#### 1.1 Identificador del producto

Forma del producto : mezcla

Nombre del producto	Código del producto
My5-FU Calibrator Kit	5FU-CAL
My5-FU Control Kit	5FU-CON

#### 1.2 Usos identificados correspondientes de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

Uso industrial o profesional : solo para uso profesional

Uso de la sustancia o mezcla : dispositivo médico para diagnóstico in vitro

#### 1.3 Información del proveedor de las hojas de seguridad

##### Fabricante

Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Dr.  
Bethlehem, PA 18015  
Tel. 610-419-6731  
techsupport@saladax.com  
www.saladax.com

##### Representante europeo autorizado

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands  
Tel. +31 (0) 70 345 8570

#### 1.4 Número de teléfono de emergencia

Número de emergencia : CHEMTREC 1-800-424-9300 (EE. UU. o Canadá); 1-703-527-3887 (internacional)

### SECCIÓN 2: Identificación de peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

##### Clasificación acorde con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Esta sustancia está clasificada como no peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP].

#### 2.2 Elementos de etiquetado

##### Etiquetado acorde con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP], este producto no requiere etiquetado.

#### 2.3 Otros peligros

Este producto contiene plasma humano clasificado como negativo (no reactivo) por un método aprobado por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos contra el VIH 1/2, anticuerpos contra el virus de la hepatitis C y el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). Este material no es infeccioso y no se ha inoculado ni expuesto a agentes infecciosos. Manipule todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los ingredientes

#### 3.1 Sustancia

No procede.

#### 3.2 Mezcla

Este producto no cumple con los criterios para su clasificación en ninguna categoría de peligro de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP].

### SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

General	: no introduzca nada por la boca de una persona inconsciente. Si no se encuentra bien, solicite atención médica (muestre la etiqueta si es posible).
Inhalación	: coloque a la persona afectada en un lugar con aire fresco y en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si la respiración se vuelve irregular o se detiene.
Contacto con la piel	: retire inmediatamente toda la ropa contaminada. Aclare o limpie la piel con agua. Lave con mucho jabón y agua. Lave la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si aparece una reacción cutánea.
Contacto con los ojos	: retire las lentillas si las hay y en caso de que sea fácil hacerlo. Siga aclarando. Limpie cuidadosamente con agua durante unos 10 y 15 minutos. Solicite atención médica si persiste el dolor, parpadeo o enrojecimiento.
Ingestión	: enjuague la boca. NO provoque el vómito. Solicite atención médica de emergencia. Llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si no se encuentra bien.

#### 4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

No se han identificado síntomas o efectos conocidos

#### 4.3 Indicios de que sea necesario buscar atención médica inmediata o un tratamiento especial

Tratamiento sintomático.

### SECCIÓN 5: Medidas contraincendios

#### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : el producto en sí no arde. Coordine medidas contraincendios en torno al fuego.

Medios de extinción inapropiados : no existen limitaciones.

#### 5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o mezcla

No existen peligros especiales.

#### 5.3 Observaciones para bomberos

No existen observaciones específicas para bomberos.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

#### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : limpie el producto derramado inmediatamente con material absorbente y aclare la zona con agua.

##### 6.1.1 Para personal que no es de emergencia

Procedimientos de emergencia : evacue al personal que no sea imprescindible.

##### 6.1.2 Para los equipos de respuesta a emergencias

Equipo de protección personal : consulte la Sección 8 de esta hoja de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés) para equipos de protección personal apropiados.

Procedimientos de emergencia : no se requieren procedimientos de emergencia específicos.

#### 6.2 Precauciones medioambientales

No existen precauciones medioambientales específicas.

#### 6.3 Métodos y material de contención y limpieza

Limpie el producto derramado con material absorbente. Aclare la zona con agua.

#### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las Secciones 8 y 13.

### SECCIÓN 7: Manipulación y conservación

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección : utilice guantes durante la manipulación.

Higiene laboral general : no coma, beba ni fume mientras utiliza este producto. Lávese bien las manos tras la manipulación.

#### 7.2 Condiciones para una conservación segura e incompatibilidades

Condiciones de conservación : guardar en el envase original. Almacenar refrigerado a 2-8 °C.

#### 7.3 Aplicación final específica

Solo para usos de diagnóstico *in vitro*

### SECCIÓN 8: Controles de exposición y protección personal

#### 8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias por encima de los límites de concentración que requieran un límite de exposición profesional.

#### 8.2 Controles de exposición

Equipo de protección personal : evite toda exposición innecesaria. Utilice gafas de seguridad, guantes y ropa de protección.

Protección de manos : utilice guantes protectores.

Protección ocular : utilice gafas protectoras o de seguridad.

Protección respiratoria : no se requiere ninguna protección respiratoria.

Más información : no coma, beba ni fume durante el uso.

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : claro, a ligeramente nebuloso amarillento

Olor : muy poco o inodoro

Umbral de olor : sin datos disponibles

pH	: 7.0
Temperatura de fusión	: 0 °C
Temperatura de ebullición	: 100 °C
Punto de ignición	: no procede- solución acuosa
Temperatura de autoignición	: no procede- solución acuosa
Temperatura de descomposición	: sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: no procede
Presión de vapor	: 24 mmHg
Densidad de vapor relativa a 20 °C	: sin datos disponibles
Densidad relativa	: 1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad	: mezclabe en agua
Viscosidad cinemática	: sin datos disponibles

### 9.2 Otra información

No hay otra información pertinente

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

Estable en condiciones normales.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones que se deben evitar

Estable en condiciones normales.

### 10.5 Materiales incompatibles

No existen materiales incompatibles.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No existen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda	: no clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Corrosión o irritación cutáneas	: no clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Lesiones oculares o irritación graves	: no clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: no clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: no clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: no clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad reproductiva	: no clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos Exposición única	: no clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos Exposición continua	: no clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro de aspiración	: no clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

### 11.2 Información sobre otros peligros

No se han identificado otros peligros

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles.

### 12.2 Persistencia y capacidad de descomposición

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 evaluación PBT y mPmB

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia que se considere PBT o mPmB.

### 12.6 Propiedades de disruptores endocrinos .

No contiene componentes disruptores endocrinos por encima de los límites de corte

## SECCIÓN 13: Consideraciones sobre eliminación

### 13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de residuos : elimínelos de acuerdo con las normativas locales y nacionales.

## SECCIÓN 14: Información sobre transporte

De acuerdo con ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

### 14.1 Número ONU

No procede

### 14.2 Nombre de embarque ONU correcto

No procede

### 14.3 Categorías de peligro de transporte

No clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

### 14.4 Grupo de embalaje

No clasificado (en función de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

### 14.5 Peligros medioambientales

Peligroso para el medioambiente : no

Contaminante marítimo : no

Más información : sin información adicional disponible

### 14.6 Precauciones especiales para el usuario

No se requieren precauciones especiales

### 14.7 Transporte marítimo a granel de acuerdo con los instrumentos de la OMI

No procede

## SECCIÓN 15: Información regulatoria

### 15.1 Normativas o legislación específicas sobre seguridad, salud y medioambiente para la sustancia o mezcla

#### 15.1.1 Reglamentos europeos

No contiene sustancias REACH con restricciones del Anexo XVII

No contiene sustancias de la lista de candidatos del REACH

No contiene sustancias del Anexo XIV del REACH

#### 15.1.2 Normativas nacionales

Sin información disponible

### 15.2 Valoración de la seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna valoración de la seguridad química

## SECCIÓN 16: Más información

Descripciones de los cambios en los documentos disponibles previa petición

SDS UE (Anexo II del REACH)

*Esta información se basa en los conocimientos actuales y su objetivo es describir el producto solo a efectos de requisitos de salud, seguridad y medioambiente. No debe interpretarse por tanto como garantía de ninguna propiedad específica del producto.*