

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
MyCare Busulfan Calibrator Kit	BSF-CAL
MyCare Busulfan Control Kit	BSF-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	Representante europeo autorizado
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Drive Bethlehem, PA 18015 Tel. 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	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. Aclare con precaución con agua durante 10-15 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 entre 2 y 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, ligeramente difuso, amarillento

Olor : muy poco o inodoro

Umbral de olor	: sin datos disponibles
pH	: 7,4
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 ³
Solubilidad	: mezclable 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 (clasificación)	: 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 o irritación oculares 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 (clasificación)	: 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

Hoja de datos de seguridad

MyCare Busulfan Calibrator Kit and Control Kit

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) con sus modificaciones,
los Reglamentos (UE) 2015/830 y (UE) 2020/878
Fecha de publicación: 2023-08-30

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