

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

- 1.1 Identificador del producto**
Nombre Comercial **NEPHROCHECK® Test Buffer Solution**
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Uso Identificado *Reactivo de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
Identificación de la Empresa **Astute Medical, Inc.**
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 USA
Teléfono **+1 (858) 500-7000**
Email (persona competente) **info@astutemedical.com**
- 1.4 Teléfono de emergencia**
N°. Teléfono de Emergencia **+1(855) 807-2783**

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)** No clasificado como peligroso.
- OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS** No clasificado como peligroso.
- 2.2 Elementos de la etiqueta** No son necesarias medidas.
- 2.3 Otros peligros** No se anticipan efectos importantes para la salud como consecuencia del uso rutinario de estos materiales cuando se siguen las precauciones indicadas en esta Ficha de Datos de Seguridad (SDS). La Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (*Occupational Safety and Health Administration*, OSHA), el Sistema de Información de Materiales en Lugares de Trabajo de Canadá (*Canadian Workplace Materials Information System WHMIS*) y la Unión Europea no han definido ninguno de los reactivos de investigación mencionados en esta SDS como peligrosos. Es posible que cause irritación cutánea leve

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.1 Mezclas**
Descripción: *Reactivo de diagnóstico in vitro. Solución acuosa.*

Componentes peligrosos:

Clasificación CE No. 1272/2008

Ingredientes Peligrosos	N°. CAS	N° CE	N°.Del Registro del REACH	Código de clasificación: Indicaciones de Peligro	%p/p
Azida sódica	26628-22-8	247-852-1	No disponible	Tox. ag. 2; H300 Acuático agudo. 1; H400 Acuático crónico. 1; H410	< 0.1

3.2 Información adicional

Este material no contiene ninguna sustancia química peligrosa a concentraciones superiores al 1 % o 0,1 % para sustancias químicas extremadamente peligrosas.

Nota: se utiliza azida sódica como conservante a concentraciones < 0,1 %.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

Inhalación

Suministrar aire fresco. Consultar con un médico si se desarrolla cualquier síntoma.

Contacto con la Piel

Lavar la piel con jabón y agua. Consultar con un médico si hay irritación.

Contacto con los Ojos

Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Consultar con un médico si se desarrolla cualquier síntoma.

Ingestión

Lavar la boca con agua. Consultar con un médico si se desarrolla cualquier síntoma.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno/a conocido/a.

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

Ninguna.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1 Medios de Extinción**

Medios de Extinción Apropriados

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante un incendio pueden liberarse: Óxidos de carbono (CO_x), óxidos de nitrógeno (NO_x),

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Combatir los incendios con medidas adaptadas al ambiente circundante.

Llevar puesto un traje de protección total y un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Aislar la zona del derrame y limpiar inmediatamente. Consultar las medidas de protección al tratar derrames en la Sección 8

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto concentrado se introduzca en alcantarillas o aguas superficiales o subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Quitar con material absorbente (paño de felpa, arena, diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrín). Desechar el material contaminado como vertido según la Sección 13. Aclarar la zona con agua.

6.4 Referencia a otras secciones

8, 13

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo.

Si existe potencial de aerosolización, manejar debajo del sistema de ventilación local como una cámara de seguridad biológica o campana de humos.

- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades** Almacenar en su envase original a una temperatura de entre 4 y 25°C.
- 7.3 Usos específicos finales** Use según las instrucciones.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

8.1 Límites de Exposición

.1 Ocupacional

El producto no contiene cantidades importantes de materiales con valores críticos que tengan que ser controlados en el lugar de trabajo. Los límites de exposición que se indican a continuación aplican solamente a la azida sódica concentrada.

País	SUSTANCIA	N.º CAS	LTEL (8 hr TWA mg/m³)	STEL (mg/m³)
Reino Unido	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
Bélgica	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
Alemania	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.2	0.4
Dinamarca	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.2
Francia	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
España	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
Finlandia	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
Irlanda	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
Italia	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
Hungría	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
Polonia	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
Latvia	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
Suiza	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.2	0.4
Holanda	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3
EE. UU.	Azida sódica como NaN ₃	26628-22-8	0.1	0.3*

*Límite máximo según NIOSH

8.2

8.2.1

Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

El producto no contiene cantidades importantes de materiales con valores críticos que tengan que ser controlados en el lugar de trabajo. Evitar la aerosolización. Manejar debajo del sistema de ventilación local si existe potencial de aerosolización.

8.2.2

Equipo personal de la protección

Protección de los ojos / la cara

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el uso normal. Usar gafas de protección si existe la posibilidad de salpicaduras.

Protección de las manos

Guantes desechables.

Material de los guantes
Tiempo de penetración del material de los guantes:

Látex / Goma natural, Caucho nitrilo
La resistencia de los guantes no es crítica cuando el producto se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.

Proteção do corpo
Protección respiratoria

Bata de laboratorio.
No se requieren normalmente. Evitar la aerosolización. Manejar debajo del sistema de ventilación local si existe potencial de aerosolización.

8.2.3
**Controles de Exposición
Medioambiental**

No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido claro.
Color.	Incoloro.
Olor	Olor no identificable.
Umbral Olfativo (ppm)	No aplicable.
pH (Valor)	8.5.
Punto de Fusión (°C) / Punto de Congelación (°C)	Similar al agua, aproximadamente 0°C.
Punto/intervalo de ebullición [°C]:	Similar al agua, aproximadamente 100°C.
Punto de Inflamación (°C)	No aplicable.
Tasa de Evaporación (BA = 1)	No hay datos disponibles.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles.
Rango de Temperaturas en las Que Hay Riesgo de Explosión	No aplicable.
Presión de Vapor (Pascal)	Similar al agua, aproximadamente 23 hPa.
Densidad de Vapor (Aire=1)	No hay datos disponibles.
Densidad (g/ml)	~1.
Solubilidad (Agua)	Soluble.
Solubilidad (Otros)	No hay datos disponibles.
Coefficiente de Reparto (n-Octanol/agua)	No hay datos disponibles.
Temperatura de Autoignición (°C)	No hay datos disponibles.
Temperatura de Descomposición (°C)	No hay datos disponibles.
Viscosidad (mPa.s)	No hay datos disponibles.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No oxidante.

9.2 Información adicional

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad	Ninguno/a conocido/a.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	En contacto con ácidos puede liberar trazas de gas tóxico (ácido hidrazoico). La polimerización peligrosa no se producirá.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ninguna
10.5 Materiales incompatibles	Ácidos fuertes, bases fuertes, agentes oxidantes fuertes.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	Ninguno/a conocido/a.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos
11.1.1 Mezclas

Toxicidad Aguda	No hay datos disponibles.
Corrosión o irritación cutáneas	No hay datos disponibles.
Lesiones o irritación ocular graves	No hay datos disponibles.
Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay datos disponibles.
Mutagenicidad en células germinales	No hay datos disponibles.
Carcinogenicidad	No hay datos disponibles.
Toxicidad para la reproducción	No hay datos disponibles.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	No hay datos disponibles.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
Peligro de aspiración

No hay datos disponibles.
No hay datos disponibles.

Salud Efectos y síntomas

Contacto con la Piel
Contacto con los Ojos
Ingestión

No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
No se ha detectado ningún efecto adverso notable..

11.2 Información adicional

El producto no está sujeto a la clasificación conforme al método de cálculo de las Pautas Generales de Clasificación de la UE para Preparaciones. Cuando se usa y maneja conforme a las especificaciones, el producto no tiene ningún efecto adverso según nuestra experiencia y la información que nos ha proporcionado.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad El producto no contiene cantidades significativas de ingredientes que sean ambientalmente tóxicos.

12.2 Persistencia y degradabilidad No hay datos disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación No hay datos disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB No hay datos disponibles.

12.6 Otros efectos adversos No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
Producto: Los restos y residuos químicos han de manipularse como residuos especiales. Debe procederse a su eliminación según la legislación anticontaminante de cada país. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades (locales) competentes y/o una empresa de eliminación de residuos autorizada.

Catálogo europeo de residuos: 18 01 07.

Embalaje: La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional. Los materiales empleados en el envasado han de reciclarse. Para más información, diríjase a sus proveedores locales.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU No aplicable.

14.2 Número de identificación de peligro No aplicable.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No clasificado como peligroso para el transporte.

14.4 Grupo de embalaje No aplicable.

14.5 Peligros para el medio ambiente No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios No aplicable.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC 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**
- Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200
Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600
IVD Product Labelling 21 CFR 809
- Listados Carcinogénico**
- IARC: Ninguno de los componentes está listado.
NTP: Ninguno de los componentes está listado.
ACGIH: Ninguno de los componentes está listado.
OSHA: Ninguno de los componentes está listado.
EPA: Ninguno de los componentes está listado.
- Californian Proposition 65**
- Chemicals known to cause cancer: Ninguno de los componentes está listado.
Chemicals known to cause reproductive toxicity: Ninguno de los componentes está listado.
- SARA**
- Section 355 (extremely hazardous substances): Azida sódica.
Section 313 (specific toxic chemical listings): Azida sódica.
- 15.2 Evaluación de la seguridad química** No aplicable.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**LEYENDA**

STOT	Toxicidad órganos específica
STEL	Short Term Exposure Limit
LTEL	Long Term Exposure limit
TWA	Time Weighted Average

Código de clasificación:

Tox. ag. 1	Toxicidad Aguda, Categoría 1
Tox. ag. 2	Toxicidad Aguda, Categoría 2
STOT repe. 2	Toxicidad órganos específica, repeat exposure, Categoría 2
Acuático agudo. 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, Agudo, Categoría 1
Acuático crónico. 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, Crónico, Categoría 1

Indicaciones de Peligro

H300: Mortal en caso de ingestión.
H310: Mortal en contacto con la piel.
H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Referencias:

Fichas técnicas sobre la seguridad de las materias primas.

Información adicional

Motivo de la modificación: Cumplimiento de la SDS
Reemplaza: PN: 300130 Rev E

Preparada por: Johnny Lim, Email: Johnny@occserv.com

A nuestro entender, la información aquí incluida es exacta. Sin embargo, ni el proveedor arriba citado ni ninguna de sus filiales asume responsabilidad alguna por la veracidad o exactitud de la información incluida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y han de emplearse con cuidado. A pesar de que aquí se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que sean los únicos que existan.

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

- 1.1 Identificador del producto**
Nombre Comercial NephroCHECK® Test Conjugate
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
Uso Identificado *Reactivo de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
Identificación de la Empresa Astute Medical, Inc.
3550 General Atomics Ct.
Building 2
San Diego, CA 92121 USA
Teléfono +1 (858) 500-7000
Email (persona competente) info@astutemedical.com
- 1.4 Teléfono de emergencia**
N°. Teléfono de Emergencia +1(855) 807-2783

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP) No clasificado como peligroso.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS No clasificado como peligroso.
- 2.2 Elementos de la etiqueta** No son necesarias medidas.
- 2.3 Otros peligros** No se anticipan efectos importantes para la salud como consecuencia del uso rutinario de estos materiales cuando se siguen las precauciones indicadas en esta Ficha de Datos de Seguridad (SDS). La Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (*Occupational Safety and Health Administration*, OSHA), el Sistema de Información de Materiales en Lugares de Trabajo de Canadá (*Canadian Workplace Materials Information System*, WHMIS) y la Unión Europea no han definido ninguno de los reactivos de investigación mencionados en esta SDS como peligrosos. Tratar como si fueran potencialmente infecciosos.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.1 Mezclas**
Descripción: *Reactivo de diagnóstico in vitro. Liofilizado mezcla.*
Componentes peligrosos: El producto no contiene cantidades reseñables de componentes peligrosos.
Información adicional Ninguna.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

- 4.1 Descripción de los primeros auxilios**
Inhalación Suministrar aire fresco. Consultar con un médico si se desarrolla cualquier síntoma.

Contacto con la Piel	Lavar la piel con jabón y agua. Consultar con un médico si se desarrolla cualquier síntoma.
Contacto con los Ojos	Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Consultar con un médico si se desarrolla cualquier síntoma.
Ingestión	Lavar la boca con agua. Consultar con un médico si se desarrolla cualquier síntoma.
4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	Ninguno/a conocido/a.
4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente	Ninguna.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de Extinción	
Medios de Extinción Apropriados	CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla	Durante un incendio pueden liberarse: Óxidos de carbono (COx).
5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios	Combatir los incendios con medidas adaptadas al ambiente circundante. Llevar puesto un traje de protección total y un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Aislar la zona del derrame y limpiar inmediatamente. Consultar las medidas de protección al tratar derrames en la Sección 8
6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	Sin requerimientos especiales.
6.3 Métodos y material de contención y de limpieza	Recoja el material y disponga basura según la sección 13. Aclarar la zona con agua y desinfectante.
6.4 Referencia a otras secciones	8, 13

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura	<p>Este producto se debe manejar como un material potencialmente infeccioso, ya que ninguno de los procedimientos de los métodos de prueba conocidos pueden ofrecer total garantía de que los productos derivados de materiales de origen humano no transmitirán agentes infecciosos.</p> <p>Refiérase a la Directiva 2000/54/CE de la UE o la regulación 29 CFR 1910.1030 de EE. UU. para obtener información sobre el manejo de los materiales peligrosos. Siga las precauciones universales.</p> <p>Evítese el contacto con los ojos y la piel. Mantener fuera del alcance de los niños. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo.</p> <p>Limpia las zonas de trabajo con hipoclorito u otro agente desinfectante.</p> <p>Si existe potencial de aerosolización, manejar debajo del sistema de ventilación local como una cámara de seguridad biológica o campana de humos.</p>
--	---

7.2	Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacenar en su envase original a una temperatura de entre 4 y 25°C.
7.3	Usos específicos finales	Use según las instrucciones.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1	Parámetros de control	
8.1.1	Límites de Exposición Ocupacional	El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
8.2	Controles de la exposición	
8.2.1	Controles técnicos apropiados	Si existe potencial de aerosolización, manejar el material dentro de una cámara de seguridad biológica o cámara de humos.
8.2.2	Equipo personal de la protección	Se recomienda el uso de gafas de protección. Cuando esté en solución, usar gafas de protección si existe posibilidad de salpicaduras.
	Protección de los ojos / la cara	Guantes desechables.
	Protección de las manos	Látex / Goma natural, Caucho nitrilo
	Material de los guantes	La resistencia de los guantes no es crítica cuando el producto se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.
	Tiempo de penetración del material de los guantes:	Bata de laboratorio.
	Protección del cuerpo	No se requieren normalmente. Evitar la aerosolización.
	Protección respiratoria	Manejar debajo del sistema de ventilación local si existe potencial de aerosolización.
8.2.3	Controles de Exposición Medioambiental	No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1	Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
	Aspecto	Sólido.
	Color.	Blanco/Azulado.
	Olor	Olor no identificable.
	Umbral Olfativo (ppm)	No aplicable.
	pH (Valor)	No hay datos disponibles.
	Punto de Fusión (°C) / Punto de Congelación (°C)	No hay datos disponibles.
	Punto/intervalo de ebullición [°C]:	No aplicable.
	Punto de Inflamación (°C)	No aplicable.
	Tasa de Evaporación (BA = 1)	No aplicable.
	Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles.
	Rango de Temperaturas en las Que Hay Riesgo de Explosión	No aplicable.
	Presión de Vapor (Pascal)	No aplicable.
	Densidad de Vapor (Aire=1)	No aplicable.
	Densidad (g/ml)	No hay datos disponibles.
	Solubilidad (Agua)	Soluble.
	Solubilidad (Otros)	No hay datos disponibles.
	Coeficiente de Reparto (n-Octanol/agua)	No hay datos disponibles.
	Temperatura de Autoignición (°C)	No hay datos disponibles.
	Temperatura de Descomposición (°C)	No hay datos disponibles.
	Viscosidad (mPa.s)	No aplicable.
	Propiedades explosivas	No explosivo.
	Propiedades comburentes	No oxidante
9.2	Información adicional	No disponible

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad	No hay datos disponibles.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno/a conocido/a. La polimerización peligrosa no se producirá.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ninguna
10.5 Materiales incompatibles	No hay datos disponibles.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.1 Mezclas

Toxicidad Aguda	No hay datos disponibles.
Corrosión o irritación cutáneas	No hay datos disponibles.
Lesiones o irritación ocular graves	No hay datos disponibles.
Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay datos disponibles.
Mutagenicidad en células germinales	No hay datos disponibles.
Carcinogenicidad	No hay datos disponibles.
Toxicidad para la reproducción	No hay datos disponibles.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	No hay datos disponibles.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	No hay datos disponibles.
Peligro de aspiración	No hay datos disponibles.

Salud Efectos y síntomas

Contacto con la Piel	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Contacto con los Ojos	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Ingestión	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..

11.2 Información adicional

El producto no está sujeto a la clasificación conforme al método de cálculo de las Pautas Generales de Clasificación de la UE para Preparaciones. Cuando se usa y maneja conforme a las especificaciones, el producto no tiene ningún efecto adverso según nuestra experiencia y la información que nos ha proporcionado..

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad	El producto no contiene cantidades significativas de ingredientes que sean ambientalmente tóxicos.
12.2 Persistencia y degradabilidad	No hay datos disponibles.
12.3 Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.
12.4 Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.
12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB	No aplicable.
12.6 Otros efectos adversos	No aplicable.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto:

Dispositivos usados y otros materiales contaminados deben ser eliminados como residuos biológicos potencialmente peligrosos. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos que se ponga en contacto con las

autoridades (locales) competentes y/o una empresa de eliminación de residuos autorizada.

Catálogo europeo de residuos:

18 01 03.

Embalaje:

La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional.
Los envases contaminados deben eliminarse de la misma forma que el producto.
Los envases no contaminados pueden reciclarse. Para más información, diríjase a sus proveedores locales.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1	Número ONU	No aplicable.
14.2	Número de identificación de peligro	No aplicable.
14.3	Clase(s) de peligro para el transporte	No clasificado como peligroso para el transporte.
14.4	Grupo de embalaje	No aplicable.
14.5	Peligros para el medio ambiente	No aplicable.
14.6	Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
14.7	Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC	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	Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
	Listados Carcinogénico	
	IARC:	Ninguno de los componentes está listado.
	NTP:	Ninguno de los componentes está listado.
	ACGIH:	Ninguno de los componentes está listado.
	OSHA:	Ninguno de los componentes está listado.
	EPA:	Ninguno de los componentes está listado.
	Californian Proposition 65	
	Chemicals known to cause cancer:	Ninguno de los componentes está listado.
	Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Ninguno de los componentes está listado.
	SARA	
	Section 355 (extremely hazardous substances):	Ninguno de los componentes está listado.
	Section 313 (specific toxic chemical listings):	Ninguno de los componentes está listado.
15.2	Evaluación de la seguridad química	No aplicable.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**LEYENDA**

STOT Toxicidad órganos específica

Referencias:

Fichas técnicas sobre la seguridad de las materias primas.

Información adicional

Motivo de la modificación:

Cumplimiento de la SDS

Reemplaza:

PN: 300130 Rev E



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



ASTUTE
MEDICAL

Según la regulación (EC) No. 1907/2006 (REACH), Anexo II

Preparada por: Johnny Lim Email: Johnny@occserv.com

A nuestro entender, la información aquí incluida es exacta. Sin embargo, ni el proveedor arriba citado ni ninguna de sus filiales asume responsabilidad alguna por la veracidad o exactitud de la información incluida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y han de emplearse con cuidado. A pesar de que aquí se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que sean los únicos que existan.

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1	Identificador del producto	
	Nombre Comercial	NEPHROCHECK® Test Cartridge
1.2	Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados	
	Usos Identificados	<i>Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.</i>
1.3	Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad	
	Identificación de la Empresa	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
	Teléfono	+1 (858) 500-7000
	Email (persona competente)	info@astutemedical.com
1.4	Teléfono de emergencia	
	Nº. Teléfono de Emergencia	+1(855) 807-2783

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1	Clasificación de la sustancia o de la mezcla Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)	No clasificado como peligroso.
	OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS	No clasificado como peligroso.
2.2	Elementos de la etiqueta	No son necesarias medidas.
2.3	Otros peligros	No se anticipan efectos importantes para la salud como consecuencia del uso rutinario de estos materiales cuando se siguen las precauciones indicadas en esta Ficha de Datos de Seguridad (SDS). La Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (<i>Occupational Safety and Health Administration</i> , OSHA), el Sistema de Información de Materiales en Lugares de Trabajo de Canadá (<i>Canadian Workplace Materials Information System</i> , WHMIS) y la Unión Europea no han definido ninguno de los reactivos de investigación mencionados en esta SDS como peligrosos. Tratar como si fueran potencialmente infecciosos.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1	Mezclas	
	Descripción:	Producto sanitario para diagnóstico in vitro. La tira reactiva impregnada con el producto químico seco / reactivos bioquímicos.
	Componentes peligrosos:	El producto no contiene cantidades reseñables de componentes peligrosos.
	Información adicional	Ninguna.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1	Descripción de los primeros auxilios	
	Inhalación	No es relevante para este material.
	Contacto con la Piel	Lavar la piel con jabón y agua.

	Contacto con los Ojos	No es relevante para este material.
	Ingestión	No es relevante para este material.
4.2	Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	Ninguno/a conocido/a.
4.3	Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente	Ninguna.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1	Medios de Extinción Medios de Extinción Apropriados	CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
5.2	Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla	Durante un incendio pueden liberarse: Óxidos de carbono (COx), humos peligrosos.
5.3	Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios	Combatir los incendios con medidas adaptadas al ambiente circundante. Llevar puesto un traje de protección total y un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1	Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	Sin requerimientos especiales.
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	Sin requerimientos especiales.
6.3	Métodos y material de contención y de limpieza	Recoja el material y disponga basura según la sección 13. Limpie la zona con desinfectante.
6.4	Referencia a otras secciones	8, 13

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1	Precauciones para una manipulación segura	Evítese el contacto con los ojos y la piel. Mantener fuera del alcance de los niños. Lávese las manos antes de los descansos y después del trabajo. Las muestras deben tratarse como materiales potencialmente infecciosos. Usar las precauciones unifersales. Refiérase a la Directiva 2000/54/CE o la regulación 29 CFR 1910.1030 de EE. UU. para obtener información sobre el manejo de los materiales biopeligrosos. Limpiar las zonas de trabajo con hipoclorito u otro agente desinfectante.
7.2	Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacenar en su envase original a una temperatura de entre 4 y 25°C.
7.3	Usos específicos finales	Use según las instrucciones.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1	Parámetros de control	
8.1.1	Límites de Exposición Ocupacional	El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
8.2	Controles de la exposición	
8.2.1	Controles técnicos apropiados	Si existe potencial de aerosolización, manejar el material en una cámara de seguridad biológica o campana de humos.
8.2.2	Equipo personal de la protección Protección de los ojos / la cara	Se recomienda el uso de gafas de protección.

Protección de las manos	Guantes desechables.
Material de los guantes	Látex / Goma natural, Caucho nitrilo
Tiempo de penetración del material de los guantes:	La resistencia de los guantes no es crítica cuando el producto se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.
Proteção do corpo	Bata de laboratorio.
Protección respiratoria	No se requieren normalmente.
8.2.3 Controles de Exposición Medioambiental	No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	
Aspecto	Sólido.
Color.	Azul y Blanco.
Olor	Olor no identificable.
Umbral Olfativo (ppm)	No aplicable.
pH (Valor)	No hay datos disponibles.
Punto de Fusión (°C) / Punto de Congelación (°C)	No hay datos disponibles.
Punto/intervalo de ebullición [°C]:	No aplicable.
Punto de Inflamación (°C)	No aplicable.
Tasa de Evaporación (BA = 1)	No aplicable.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles.
Rango de Temperaturas en las Que Hay Riesgo de Explosión	No aplicable.
Presión de Vapor (Pascal)	No aplicable.
Densidad de Vapor (Aire=1)	No aplicable.
Densidad (g/ml)	No hay datos disponibles.
Solubilidad (Agua)	No aplicable.
Solubilidad (Otros)	No hay datos disponibles.
Coefficiente de Reparto (n-Octanol/agua)	No hay datos disponibles.
Temperatura de Autoignición (°C)	No hay datos disponibles.
Temperatura de Descomposición (°C)	No hay datos disponibles.
Viscosidad (mPa.s)	No aplicable.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No oxidante
9.2 Información adicional	No disponible

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad	No hay datos disponibles.
10.2 Estabilidad química	El producto es estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguno/a conocido/a. La polimerización peligrosa no se producirá.
10.4 Condiciones que deben evitarse	Ninguna
10.5 Materiales incompatibles	No hay datos disponibles.
10.6 Productos de descomposición peligrosos	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos	
11.1.1 Mezclas	
Toxicidad Aguda	No hay datos disponibles.
Corrosión o irritación cutáneas	No hay datos disponibles.
Lesiones o irritación ocular graves	No hay datos disponibles.
Sensibilización respiratoria o cutánea	No hay datos disponibles.

Mutagenicidad en células germinales	No hay datos disponibles.
Carcinogenicidad	No hay datos disponibles.
Toxicidad para la reproducción	No hay datos disponibles.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	No hay datos disponibles.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	No hay datos disponibles.
Peligro de aspiración	No hay datos disponibles.

Salud Efectos y síntomas

Contacto con la Piel	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Contacto con los Ojos	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..
Ingestión	No se ha detectado ningún efecto adverso notable..

11.2 Información adicional

El producto no está sujeto a la clasificación conforme al método de cálculo de las Pautas Generales de Clasificación de la UE para Preparaciones. Cuando se usa y maneja conforme a las especificaciones, el producto no tiene ningún efecto adverso según nuestra experiencia y la información que nos ha proporcionado.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad	El producto no contiene cantidades significativas de ingredientes que sean ambientalmente tóxicos.
12.2 Persistencia y degradabilidad	El dispositivo contiene componentes de plástico y otros materiales que no son fácilmente degradables
12.3 Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.
12.4 Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.
12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB	No hay datos disponibles.
12.6 Otros efectos adversos	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos	
Producto:	Dispositivos usados y otros materiales contaminados deben ser eliminados como residuos biológicos potencialmente peligrosos. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades (locales) competentes y/o una empresa de eliminación de residuos autorizada.
Catálogo europeo de residuos:	18 01 03.
Embalaje:	La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional. Los envases contaminados deben eliminarse de la misma forma que el producto. Los envases no contaminados pueden reciclarse. Para más información, diríjase a sus proveedores locales.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU	No aplicable.
14.2 Número de identificación de peligro	No aplicable.
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No clasificado como peligroso para el transporte.
14.4 Grupo de embalaje	No aplicable.
14.5 Peligros para el medio ambiente	No aplicable.
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.

- 14.7 **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC** 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** Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200
Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600
IVD Product Labelling 21 CFR 809
- Listados Carcinogénico**
- IARC: Ninguno de los componentes está listado.
NTP: Ninguno de los componentes está listado.
ACGIH:
OSHA: Ninguno de los componentes está listado.
EPA: Ninguno de los componentes está listado.
Californian Proposition 65 Ninguno de los componentes está listado.
Chemicals known to cause cancer: Ninguno de los componentes está listado.
Chemicals known to cause reproductive toxicity: Ninguno de los componentes está listado.
SARA
Section 355 (extremely hazardous substances): Ninguno de los componentes está listado.
Section 313 (specific toxic chemical listings): Ninguno de los componentes está listado.
- 15.2 Evaluación de la seguridad química** No aplicable.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

LEYENDA

STOT Toxicidad órganos específica

Referencias:

Fichas técnicas sobre la seguridad de las materias primas.

Información adicional

Motivo de la modificación:

Cumplimiento de la SDS

Reemplaza:

PN: 300130 Rev E

Preparada por: Johnny Lim Email: Johnny@occserv.com

A nuestro entender, la información aquí incluida es exacta. Sin embargo, ni el proveedor arriba citado ni ninguna de sus filiales asume responsabilidad alguna por la veracidad o exactitud de la información incluida. La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y han de emplearse con cuidado. A pesar de que aquí se describen algunos riesgos, no podemos garantizar que sean los únicos que existan.