

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

fecha de impresión 12.03.2013

Revisión: 12.03.2013

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

1.1 Identificador del producto

- Nombre comercial: AIA-PACK FT4 CALIBRATOR SET (0020368)
AIA-PACK FT3 CALIBRATOR SET (0020386)
AIA-PACK CORT CALIBRATOR SET (0020387)
AIA-PACK PRL CALIBRATOR SET (0020355):
Concerned item: AIA-PACK PRL CALIBRATOR (2-6)
AIA-PACK IRI CALIBRATOR SET (0020360):
Concerned item: AIA-PACK IRI CALIBRATOR (2-6)
AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET (0020362):
Concerned item: AIA-PACK PAP CALIBRATOR (2-6)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET (0025334):
Concerned item: ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR (2-6)
ST AIA-PACK LH II CALIBRATOR SET (0025396):
Concerned item: ST AIA-PACK LH II CALIBRATOR (2-6)
AIA-PACK 25-OH Vitamin D CONTROL SET (0025434)

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

Uso in vitro

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

TOSOH CORPORATION
3-8-2 Shiba, Minato-ku
Tokyo 105-8623

TOSOH EUROPE NV
Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo

JAPAN

Tel. : + 81 3 5427 5181

Fax: + 81 3 5427 5220

BELGIUM

Tel. : + 32 (0) 13 66 88 30

Fax: + 32 (0) 13 66 47 49

Área de información: QA-RA : luc.goyens@tosoh.com

info.raqa.eu@tosoh.com

1.4 Teléfono de emergencia: Spain Servicio de Información Toxicológica: +34 91 562 04 20

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE



Xn; Nocivo

R22: Nocivo por ingestión.

R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:

Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".

Sistema de clasificación:

La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Distintivo según las directrices de la CEE:

El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas.

Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:



Xn Nocivo

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 12.03.2013

Revisión: 12.03.2013

(se continua en página 1)

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

aziduro de sodio

Frases-R:

22 Nocivo por ingestión.

52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Frases-S:

2 Manténgase fuera del alcance de los niños.

13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y pienso.

29/56 No tirar los residuos por el desagüe; elimínese esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase.

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 formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 26628-22-8	aziduro de sodio	≤ 2,5%
EINECS: 247-852-1	 T+ R28;  N R50/53 R32	
	 Acute Tox. 2, H300;  Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales:

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

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: Consultar inmediatamente un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras apropiadas:

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

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

No es necesario.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 12.03.2013

Revisión: 12.03.2013

(se continua en página 2)

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.

6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Almacenar, en envases bien cerrados, en un ambiente seco y fresco.
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento:

• **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

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

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

• **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:

Sin datos adicionales, ver punto 7.

8.1 Parámetros de control

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

26628-22-8 aziduro de sodio

LEP ()	Valor de corta duración: 0,3 mg/m ³ Valor de larga duración: 0,1 mg/m ³ vía dérmica, VLI
---------	--

• **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

8.2 Controles de la exposición

Equipo de protección individual:

Medidas generales de protección e higiene:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

• **Protección respiratoria:** No es necesario.

Protección de manos:

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

• **Protección de ojos:** No es necesario.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 12.03.2013

Revisión: 12.03.2013

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:

Polvo para proyección

Color:

Beige claro

· Olor:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH:

No aplicable.

· Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión:

Indeterminado.

Punto de ebullición /campo de ebullición:

Indeterminado.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):

No determinado.

· Temperatura de ignición:

Temperatura de descomposición:

No determinado.

· Autoinflamabilidad:

El producto no es autoinflamable.

· Peligro de explosión:

El producto no es explosivo.

· Límites de explosión:

Inferior:

No determinado.

Superior:

No determinado.

· Presión de vapor:

No aplicable.

· Densidad:

Indeterminado.

· Densidad relativa

No determinado.

· Densidad de vapor

No aplicable.

· Velocidad de evaporación

No aplicable.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Soluble.

· Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):

No determinado.

· Viscosidad:

Dinámica:

No aplicable.

Cinemática:

No aplicable.

· Concentración del disolvente:

Disolventes orgánicos:

0,0 %

Contenido de cuerpos sólidos:

100,0 %

· 9.2 Información adicional

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· 10.1 Reactividad

· 10.2 Estabilidad química

· Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

· 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen reacciones peligrosas.

· 10.4 Condiciones que deben evitarse

No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.5 Materiales incompatibles:

No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.6 Productos de descomposición peligrosos:

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 12.03.2013

Revisión: 12.03.2013

(se continua en página 4)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda:

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

26628-22-8 aziduro de sodio

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

Efecto estimulante primario:

en la piel: No produce irritaciones.

en el ojo: No produce irritaciones.

Sensibilización: No se conoce ningún efecto sensibilizante.

Indicaciones toxicológicas adicionales:

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

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

Efectos ecotóxicos:

Observación: Nocivo para los peces.

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales:

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.

nocivo para organismos acuáticos

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 UN

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 12.03.2013

Revisión: 12.03.2013

(se continua en página 5)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.4 Grupo de embalaje
· ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 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 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | - |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Distintivo según las directrices de la CEE:**
El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas.
- **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**



Xn Nocivo

- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
aziduro de sodio
- **Frases-R:**
22 Nocivo por ingestión.
52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
- **Frases-S:**
2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
29/56 No tirar los residuos por el desagüe; elimínese esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.
46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

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.

La información incluida en la presente se ha elaborado en función de la información disponible para Tosoh que se considera confiable: sin embargo, Tosoh proporciona la información SIN NINGUNA DECLARACIÓN NI GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON SU INTEGRIDAD, EXHAUSTIVIDAD Y EXACTITUD.

Debido a que las condiciones de manipulación, almacenamiento y eliminación de este material están fuera de nuestro control, el usuario es responsable de determinar si el material es apto para un fin particular o adecuado para el método de uso o aplicación del usuario, y de determinar las condiciones de seguridad para el uso del material, y debe asumir la responsabilidad total por las pérdidas, lesiones y gastos que sugieran del o en relación con el uso del material. NO SE CREARÁ NI DEDUCIRÁ NINGUNA DECLARACIÓN NI GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL MATERIAL DESCRITO EN LA PRESENTE, A PARTIR DE NINGUNA AFIRMACIÓN U OMISIÓN DE LA PRESENTE HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE LOS MATERIALES.

Es posible que diversos organismos gubernamentales y autoridades locales apliquen reglamentos generales o específicos al material que no estén incluidos en esta hoja de datos de seguridad de materiales. El usuario es el único responsable de examinar y confirmar el cumplimiento total de dichos reglamentos.

Cuando se reciba la revisión de esta hoja de datos de seguridad de materiales, elimine la anterior.

- **Frases relevantes**
H300 Mortal en caso de ingestión.

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 12.03.2013

Revisión: 12.03.2013

(se continua en página 6)

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

R28 Muy tóxico por ingestión.

R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

· 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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

E