

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 1 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : AIA-PACK Serie 37
Grupo de productos : DIAGNÓSTICO IN VITRO EXCLUSIVAMENTE
Número de documento : Consultar el apéndice

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Utilización principal : Uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla : Uso laboratorio

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor Tosoh Europe NV Transportstraat 4 3980 Tessenderlo Belgium T +32 13 66 88 30, F +32 13 66 47 49 info.raqa.eu@tosoh.com	Productor Tosoh Corporation 2-2-1 Yaesu, Chuo-ku 104-0028 Tokyo Japan
---	--

1.4. Teléfono de emergencia

País/Zona	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2 H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 H319
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de información adicional

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 2 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



Palabra de advertencia

: Atención

Indicaciones de peligro (CLP)

: H315 - Provoca irritación cutánea.
H319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia (CLP)

: P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos, equipo de protección para la cara.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3. Otros peligros

Otros peligros

: Resultados de la valoración PBT y mPmB : No contiene sustancias PBT y/o mPmB ≥ 0,1% evaluadas conforme al anexo XIII de REACH.

La mezcla no contiene sustancia/s incluida/s en la lista establecida conforme al artículo 59, apartado 1, del REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de sustancias/s con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/2100 de la Comisión Delegada o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior a 0,1%

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre de la sustancia	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]
Hidróxido de sodio; sosa cáustica	Nº CAS: 1310-73-2 Nº CE: 215-185-5 Nº índice: 011-002-00-6	1 - <2	Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Met. Corr. 1, H290

Límites de concentración específicos:

Nombre de la sustancia	Identificador de producto	Límites de concentración específicos (%)
Hidróxido de sodio; sosa cáustica	Nº CAS: 1310-73-2 Nº CE: 215-185-5 Nº índice: 011-002-00-6	(0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2, H319 (0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2, H315 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B, H314 (5 ≤ C < 100) Skin Corr. 1A, H314

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 3 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejos adicionales	: Personal de primeros auxilios: ¡Aseguren su propia protección!. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.
Inhalación	: Llevar a la persona afectada a un espacio en el que pueda respirar aire fresco y mantenerla en reposo evitando la pérdida de calor. Suministrar oxígeno o practicar la respiración artificial en caso necesario. En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un médico.
Contacto con la piel	: Retirar la ropa y el calzado contaminados. Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un médico.
Contacto con los ojos	: Inmediatamente y con cuidado aclarar bien en la ducha para los ojos o con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de duda o de síntomas persistentes, consultar siempre a un médico.
Ingestión	: Enjuagar la boca con agua. No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Consultar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Inhalación	: Puede ser nocivo por inhalación. Puede irritar las vías respiratorias.
Contacto con la piel	: Provoca irritación cutánea. Puede ser nocivo si es absorbido por la piel.
Contacto con los ojos	: Provoca irritación ocular grave.
Ingestión	: La ingestión puede ser dañina a la salud. Puede provocar una irritación del aparato digestivo, náuseas, vómitos y diarreas.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: dióxido de carbono (CO2), polvo, espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.
Medios de extinción no apropiados	: Chorro de agua directo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Riesgos específicos	: No inflamable. Bajo la acción del calor, riesgo de estallido por aumento de la presión interna.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: Desconocido.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Evacuar la zona. Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Canalizar y contener los fluidos de extinción. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
--	--

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 4 / 18
		Número de revisión : 2.0
	AIA-PACK Serie 37	Fecha de emisión : 25/04/2024
		Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria.

Otros datos : Evitar el vertido de las aguas de extinción en desagües o cursos de agua. Eliminar los residuos en función de la legislación medioambiental.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia : Evacuar el personal no necesario. Permanecer en el lado donde sople el viento. Garantizar una ventilación adecuada. No respirar los vapores. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Llevar el equipo de protección individual recomendado. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Para el personal de emergencia : Comprobar la existencia de procedimientos y entrenamientos para la descontaminación urgente y la eliminación. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar el vertido en aguas superficiales o desagües. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procesos de limpieza : Garantizar una ventilación adecuada. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Confinar el líquido derramado. Cantidades pequeñas de vertido líquido: recoger con material absorbente incombustible y guardar en recipiente para eliminación. Recuperar el producto derramado en grandes cantidades mediante bombeo (utilizar una bomba antideflagrante o manual). Colocar los residuos en bidones para su eliminación de acuerdo con la normativa de residuos (véase el apartado 13). Este producto y su recipiente deben eliminarse de manera segura, de acuerdo con la legislación local.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Véase el apartado 13 en lo relativo a la eliminación de los residuos resultantes de la limpieza.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Garantizar una ventilación adecuada. No respirar los vapores. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con Materiales incompatibles, Véase el apartado 10 sobre materiales incompatibles. Asegurar un adecuado control de proceso para evitar la descarga de residuos en exceso (temperatura, concentración, valor pH, tiempo). Evitar su liberación al medio ambiente.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 5 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

Medidas de higiene : Mantener una buena higiene industrial. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. Retirar la ropa contaminada. Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco, fresco y muy bien ventilado. No almacenar con ningún material enumerado en el apartado 10 ni en las proximidades de dichos materiales. Confinar las instalaciones de almacenamiento para evitar la contaminación del suelo y del agua en caso de derrame. Temperatura de almacenamiento recomendada: : 2-8°C. Proteger de la humedad.

Material de embalaje : Consérvese exclusivamente en el recipiente de origen.

Suiza

Clase de almacenamiento (LK) : LK 10/12 - Líquidos

7.3. Usos específicos finales

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Hidróxido de sodio; sosa cáustica (1310-73-2)	
Austria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Natriumhydroxid (Ätznatron)
MAK (OEL TWA)	2 mg/m³ (inhalable fraction)
MAK (OEL STEL)	4 mg/m³ (inhalable fraction)
Referencia normativa	BGBl. II Nr. 156/2021
Bélgica - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sodium (hydroxyde de) # Natriumhydroxide
OEL TWA	2 mg/m³

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 6 / 18
		Número de revisión : 2.0
	AIA-PACK Serie 37	Fecha de emisión : 25/04/2024
		Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

Hidróxido de sodio; sosa cáustica (1310-73-2)	
Comentarios	M: la mention "M" indique que lors d'une exposition supérieure à la valeur limite, des irritations apparaissent ou un danger d'intoxication aiguë existe. Le procédé de travail doit être conçu de telle façon que l'exposition ne dépasse jamais la valeur limite. Lors des mesurages, la période d'échantillonnage doit être aussi courte que possible afin de pouvoir effectuer des mesurages fiables. Le résultat des mesurages est calculé en fonction de la période d'échantillonnage. # M: de vermelding "M" duidt aan dat bij de blootstelling boven de grenswaarde irritatie optreedt of er gevaar bestaat voor acute vergiftiging. Het werkproces moet zo zijn ontworpen dat de blootstelling de grenswaarde nooit overschrijdt. Bij een controle geldt dat de bemonsterde periode zo kort mogelijk moet zijn om een betrouwbare meting te kunnen verrichten. Het meetresultaat wordt dan gerelateerd aan de beschouwde periode.
Referencia normativa	Koninklijk besluit/Arrêté royal 16/11/2023
Bulgaria - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Натриева основа
OEL TWA	2 mg/m ³ (alkaline aerosols)
Comentarios	• (Химични агенти, за които са определени гранични стойности във въздуха на работната среда за Европейската общност)
Referencia normativa	Наредба № 13 от 30.12.2003 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (изм. и доп. ДВ. бр. 47 от 2021 г., в сила от 04.06.2021 г.)
Croacia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Natrijev hidroksid; kaustična soda
KGVI (OEL STEL)	2 mg/m ³
Referencia normativa	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 148/2023)
República Checa - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydroxid sodný
PEL (OEL TWA)	1 mg/m ³
NPK-P (OEL C)	2 mg/m ³
Comentarios	I - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůže.
Referencia normativa	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. (Předpis 330/2023 Sb.)
Dinamarca - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Natriumhydroxid
OEL C	2 mg/m ³
Referencia normativa	BEK nr 202 af 21/02/2023
Estonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Naatriumhüdroksiid
OEL TWA	1 mg/m ³

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 7 / 18
		Número de revisión : 2.0
	AIA-PACK Serie 37	Fecha de emisión : 25/04/2024
		Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

Hidróxido de sodio; sosa cáustica (1310-73-2)	
OEL STEL	2 mg/m ³
Referencia normativa	Vabariigi Valitsuse 20. märtsi 2001. a määruse nr 105 (RT I, 21.12.2022, 3)
Finlandia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Natriumhydroksidi
HTP (OEL C)	2 mg/m ³
Referencia normativa	HTP-ARVOT 2020 (Sosiaali- ja terveysministeriö)
Francia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sodium (hydroxyde de) (Hydroxyde de sodium)
VME (OEL TWA)	2 mg/m ³
Comentarios	Valeurs recommandées/admises
Referencia normativa	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 6443, 2022; Outil65)
Grecia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Υδροξείδιο του νατρίου
OEL TWA	2 mg/m ³
OEL STEL	2 mg/m ³
Referencia normativa	Π.Δ. 90/1999 - Προστασία της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται σε ορισμένους χημικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της εργασίας τους
Hungría - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	NÁTRIUM-HIDROXID
AK (OEL TWA)	1 mg/m ³
CK (OEL STEL)	2 mg/m ³
Comentarios	m (maró hatású anyag, amely felmarja a bőrt, nyálkahártyát, szemet vagy mindhármat); N (Irritáló anyagok, egyszerű fojtógázok, csekély egészségkárosító hatással bíró anyagok)
Referencia normativa	5/2020. (II. 6.) ITM rendelet - A kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
Irlanda - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sodium hydroxide
OEL STEL	2 mg/m ³
Referencia normativa	Chemical Agents Code of Practice 2021
Letonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Nātrija hidroksīds (nātrija sārms, kaustiskā soda)
OEL TWA	0,5 mg/m ³
Referencia normativa	Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumiem Nr. 325 (Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 1. februārī noteikumiem Nr. 92)
Lituania - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Natrio hidroksidas

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 8 / 18
		Número de revisión : 2.0
	AIA-PACK Serie 37	Fecha de emisión : 25/04/2024
		Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

Hidróxido de sodio; sosa cáustica (1310-73-2)	
NRV (OEL C)	2 mg/m³
Comentarios	Ū (ūmus poveikis)
Referencia normativa	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)
Polonia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Wodorotlenek sodu
NDS (OEL TWA)	0,5 mg/m³
NDSch (OEL STEL)	1 mg/m³
Referencia normativa	Dz. U. 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.
Portugal - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hidróxido de sódio
OEL C	2 mg/m³
	2 ppm
Referencia normativa	Norma Portuguesa NP 1796:2014
Eslovaquia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hydroxid sodný
NPHV (OEL TWA)	2 mg/m³
Referencia normativa	Nariadenie vlády č. 355/2006 Z. z. (236/2020 Z. z.)
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Hidróxido de sodio
VLA-EC (OEL STEL)	2 mg/m³
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024. INSHT
Suecia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Natriumhydroxid
NGV (OEL TWA)	1 mg/m³ (inhalable fraction)
KGV (OEL STEL)	2 mg/m³ (inhalable fraction)
Comentarios	3 (Med inhalerbar fraktion menas den mängd partiklar, av totalmängden partiklar i luften, som man inandas genom näsa och mun)
Referencia normativa	Hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
Reino Unido - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sodium hydroxide
WEL STEL (OEL STEL)	2 mg/m³
Referencia normativa	EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE
Islandia - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Natríumhýdroxíð (vítissóti)
OEL STEL	2 mg/m³

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 9 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

Hidróxido de sodio; sosa cáustica (1310-73-2)	
Referencia normativa	Reglugerð um mengunarmörk og aðgerðir til að draga úr mengun á vinnustöðum (Nr. 390/2009)
Noruega - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Natriumhydroksid
Takverdi (OEL C)	2 mg/m ³
Referencia normativa	FOR-2023-12-18-2278
Macedonia del Norte - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Натриум хидроксид
OEL TWA	2 mg/m ³ (I) инхалабилна фракција – дел на вкупно суспендирани материји, кои работникот ги вдишува
KTV	1
Short time value [mg/m ³]	2 mg/m ³
Comentarios	(KTV) краткотрајна вредност (КТВ) значи концентрација на опасни хемиски супстанции во воздухот на работното место внатре во зона на дишење, на која работникот без опасност по здравјето може да е изложен на покусо време. Изложеноста на краткотрајни вредности може да трае највеќе 15 минути и не смее да се повтори повеќе од четирипати во работната смена, при што меѓу две изложености на оваа концентрација мора да измине најмалку 60 минути. Краткотрајната вредност е изразена во mg/m ³ или во ml/m ³ (ppm) а е дадена како многукратни дозволени пречекорувања на граничната вредност; (Y)
Referencia normativa	Правилник за минималните барања за безбедност и здравје при работа на вработени од ризици поврзани со изложување на хемиски супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр.46/10)
Suiza - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Soude caustique / Natriumhydroxid [Aetznatron]
MAK (OEL TWA)	2 mg/m ³ (inhalable dust)
KZGW (OEL STEL)	2 mg/m ³ (inhalable dust)
Anotación	SS _c / SS _c
Comentarios	NIOSH, OSHA
Referencia normativa	www.suva.ch, 01.01.2024
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sodium hydroxide
ACGIH OEL Ceiling	2 mg/m ³
Comentarios (ACGIH)	TLV® Basis: URT, eye, & skin irr
Referencia normativa	ACGIH 2024

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 10 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

Método de seguimiento	
Método de seguimiento	Medida de concentración en el aire. Control y medida de la exposición individual .

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

Información adicional : Procedimiento de vigilancia recomendado :. Control y medida de la exposición individual. Monitorización ambiental del aire

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

Medida(s) de carácter técnico	: Garantizar una ventilación adecuada. Medidas organizativas para evitar/limitar las emisiones, la dispersión y exposición. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación.
Equipo de protección individual	: El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.
Protección de las manos	: Usar guantes resistentes a químicos (probado según EN 374) . Material adecuado: No determinado. Espesor : No determinado. Tiempo de penetración: No determinado. La calidad de los guantes de protección resistentes a los productos químicos se debe elegir en función de la concentración y cantidad de sustancias peligrosas específicas para el lugar de trabajo.
Protección de los ojos	: Utilizar una protección ocular adecuada (EN166): Gafas de seguridad con protecciones laterales
Protección del cuerpo	: Llevar ropa de protección adecuada. bata de laboratorio
Protección respiratoria	: No requerida en condiciones de uso normales. En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado. Media máscara (EN 140). Máscara completa (DIN EN 136). Tipo de filtro: ABEK (EN14387). La clase del filtro del aparato respiratorio se debe adaptar a la concentración de sustancias dañinas (gas/vapor/aerosol/partícula) que se puede producir durante el handling con el producto. Si la concentración sobrepasa usar aparato aislante. (EN 137)
Protección contra peligros térmicos	: No requerida en condiciones de uso normales. Utilizar un equipo específico.
Controles de exposición medioambiental	: Evitar su liberación al medio ambiente. Cumplir con la legislación comunitaria relativa a la protección del medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	: Líquido
Color	: No hay datos disponibles.
Apariencia	: Líquido.
Olor	: No hay datos disponibles.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 11 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
Punto de fusión/punto de congelación	: No hay datos disponibles
Punto de congelación	: No disponible
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad	: No inflamable
Propiedades explosivas	: No aplicable.
Propiedades comburentes	: No aplicable.
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad dinámica	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Agua: No hay datos disponibles
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Coefficiente de distribución (n-octanol/agua)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Densidad de vapor	: No hay datos disponibles
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles

Información adicional : No hay datos disponibles

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable a temperatura ambiente y en condiciones normales de utilización. Referencia a otras secciones: 10.4 & 10.5.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. (2-8°C). Observar la fecha de caducidad.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 12 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

10.4. Condiciones que deben evitarse

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Proteger de la humedad. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación.

10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes potentes. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Referencia a otras secciones 5.2.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

Hidróxido de sodio; sosa cáustica (1310-73-2)

DL50/oral/rata	325 mg/kg (Source: OECD_SIDS)
DL50/dérmica/conejo	1350 mg/kg (Source: NLM_HSDB)

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea. pH: No hay datos disponibles
---------------------------------	---

Hidróxido de sodio; sosa cáustica (1310-73-2)

pH	12 (conc: 0.05 % (solution))
----	------------------------------

Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave. pH: No hay datos disponibles
--	--

Hidróxido de sodio; sosa cáustica (1310-73-2)

pH	12 (conc: 0.05 % (solution))
----	------------------------------

Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 13 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

Peligro por aspiración

: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

AIA-PACK Serie 37	
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina

: La mezcla no contiene sustancia/s incluida/s en la lista establecida conforme al artículo 59, apartado 1, del REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de sustancias/s con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/2100 de la Comisión Delegada o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior a 0,1%

11.2.2. Otros datos

Otros datos

: Síntomas en relación con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas,Para más información, consultar el apartado 4

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Propiedades con efectos sobre el medio ambiente

: Según los criterios de la clasificación-UE y caracterización "peligroso para el ambiente" no hay que caracterizar el material/producto como peligroso para el ambiente.

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

: No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

: No clasificado

Hidróxido de sodio; sosa cáustica (1310-73-2)	
CL50 - Peces [1]	45,4 mg/l (Exposure time: 96 h - Species: Oncorhynchus mykiss [static] Source: IUCLID)

12.2. Persistencia y degradabilidad

AIA-PACK Serie 37	
Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información adicional.

12.3. Potencial de bioacumulación

AIA-PACK Serie 37	
Coeficiente de distribución (n-octanol/agua)	No hay datos disponibles
Potencial de bioacumulación	No se dispone de información adicional.

12.4. Movilidad en el suelo

AIA-PACK Serie 37	
Movilidad en el suelo	No se dispone de información adicional

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 14 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

AIA-PACK Serie 37	
Ecología - suelo	No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

AIA-PACK Serie 37	
Resultados de la evaluación PBT	No contiene sustancias PBT y/o mPmB ≥ 0,1% evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina

: La mezcla no contiene sustancia/s incluida/s en la lista establecida conforme al artículo 59, apartado 1, del REACH por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de sustancias/s con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/2100 de la Comisión Delegada o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior a 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos

: No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases

: Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar los recipientes vacíos y los residuos de manera segura. Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre seguridad en la manipulación. Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado. El reciclaje es preferible a la eliminación o la incineración. En el caso de que el reciclaje no sea posible, eliminar de acuerdo con la normativa local en materia de eliminación de residuos. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia. Eliminar el material contaminado de acuerdo con las prescripciones reglamentarias en vigor.

Catálogo europeo de residuos (2001/573/EC, 75/442/EEC, 91/689/EEC)

: Eliminar el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Qué códigos debe asignar el usuario, a ser posible consultando a las autoridades pertinentes de eliminación de residuos

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 15 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Precauciones particulares para los usuarios : No hay datos disponibles

- Transporte por vía terrestre

No aplicable

- Transporte marítimo

No aplicable

- Transporte aéreo

No aplicable

- Transporte por vía fluvial

No aplicable

- Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Código: IBC : No hay datos disponibles.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)		
Código de referencia	Aplicable en	Título o descripción de la entrada
3(b)	AIA-PACK Serie 37	Sustancias o mezclas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008: Clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 16 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono (EU 1005/2009)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre productos de doble uso (428/2009)

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) N.º 428/2009 DEL CONSEJO, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso.

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

Reglamento sobre detergentes (648/2004/CE): Etiquetado del contenido

15.1.2. Reglamentos nacionales

Francia

Installations classées			
No ICPE	Désignation de la rubrique	Code Régime	Rayon
na	Not Applicable	na	na

No ICPE

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK nwg, No peligros para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).
Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BlmSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BlmSchV)
Instrucciones técnicas sobre control de calidad del aire (TA Luft) : Polvo total.

Países Bajos

Waterbezwaarlijkheid : B (4) - Weinig schadelijk voor in het water levende organismen
SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : <tx:MSQUARTZ (3)> (polvo inhalable <1%) figura en la lista
SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 17 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – : Ninguno de los componentes figura en la lista
Vruchtbaarheid
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – : Ninguno de los componentes figura en la lista
Ontwikkeling

15.2. Evaluación de la seguridad química

No aplicable

SECCIÓN 16: Otras informaciones

Indicación de modificaciones:

1.3	Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad	Modificado	
-----	---	------------	--

Abreviaturas y acrónimos:

	ABM = Algemene beoordelingsmethodiek (Metodología de evaluación general)
	ADN = Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por el Rin
	ADR = Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
	CLP = Norma en materia de clasificación, etiquetado y envasado de conformidad con 1272/2008/CE
	IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional
	IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
	LEL = Límite inferior explosivo/Límite inferior de explosión
	UEL = Límite superior explosivo/Límite superior de explosión
	REACH = Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas
	BTT = Tiempo de penetración (tiempo máximo de uso)
	DMEL = Nivel derivado con efecto mínimo
	DNEL = Nivel sin efecto derivado
	EC50 = concentración efectiva media
	EL50 = Median effective level
	ErC50 = EC50 en términos de reducción del índice de crecimiento
	ErL50 = EL50 en términos de reducción del índice de crecimiento
	EWG = Catálogo europeo de residuos
	LC50 = Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
	LD50 = Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
	LL50 = Nivel letal medio
	NA = No aplicable
	NOEC = Concentración sin efecto observado
	NOEL: nivel sin efecto observado
	NOELR = Índice de carga sin efecto observado
	NOAEC = Concentración sin efecto adverso observado
	NOAEL = Nivel sin efecto adverso observado
	N.E. = no especificado de otro modo
	OEL = Límites de exposición profesional - Límites de exposición de corta duración (LECP)
	PNEC = Concentración prevista sin efecto
	Relación estructura-actividad cuantitativa (QSAR)
	STOT = Toxicidad específica en determinados órganos
	TWA = media de tiempo de carga
	VOC = Compuestos orgánicos volátiles
	WGK = Wassergefährdungsklasse (Water Hazard Class under German Federal Water Management Act)

Fuentes de Información clave empleado : Información del proveedor. ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas para compilar la hoja Químicas). LOLI.
Consejos de formación : Formación del personal en buenas prácticas. Las manipulaciones deben ser efectuadas exclusivamente por personal cualificado y autorizado.

	FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD	Página : 18 / 18
		Número de revisión : 2.0
		Fecha de emisión : 25/04/2024
	AIA-PACK Serie 37	Reemplaza : 18/01/2023
		Consultar el apéndice

Otros datos

: Clasificación - Método de evaluación: Método de Cálculo CLP (Artículo 9).
Valoración del peligro fisicoquímico: La información dada se basa en ensayos con la propia mezcla.

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
Met. Corr. 1	Corrosivos para los metales, categoría 1
Skin Corr. 1A	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1A
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878
Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información en esta Ficha de Seguridad fue obtenida de fuentes que creemos son fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía, expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o métodos de manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto están más allá de nuestro control y posiblemente también más allá de nuestro conocimiento. Por esta y otras razones, no asumimos ninguna responsabilidad y descartamos cualquier responsabilidad por pérdida, daño o gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con el manejo, almacenamiento, uso o eliminación del producto. Esta Ficha de Seguridad fue preparada y debe ser usada sólo para este producto. Si el producto es usado como un componente de otro producto, es posible que esta información de Seguridad no sea aplicable.

APÉNDICE: AIA-PACK Serie 37, Tosoh-116

Revisión: 10/05/2024

ES

Número de pieza	Descripción
0020710	AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT SET - PRETREATMENT-2
0025734	ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT SET - PRETREATMENT-1