

BAX® SYSTEM X5 - RT E.COLI O157:H7 EXACT KIT

KIT2040

Fecha de emisión: 2022-04-13

Lista de materiales

Nombre de la sustancia	Página
BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests	2 - 13
BAX® System Lysis Buffer	14 - 25
BAX® System Protease	26 - 38

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador del producto**

Nombre comercial **BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests**

Código(s) de producto(s) ASY2094

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

Usos pertinentes identificados Uso analítico y de laboratorio

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Hygiena USA
941 Avenida Acaso
Camarillo California 93012
Estados Unidos

Teléfono: +1 (805) 388-8007
Fax: +1 (805) 388-5531
e-mail: info@hygiena.com

e-mail (persona competente) info@hygiena.com

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia 1-888-494-4362
Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 08:00 AM a 05:00 PM horas

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Clasificación según SGA
Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado
no es necesario

2.3 Otros peligros

no es significativa

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias**

No pertinente (mezcla)

3.2 Mezclas

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas
Trehalose Dihydrate	No CAS 6138-23-4	1 - < 3		
PROBE SOLUTION		0.1 - < 1		
PRIMER SOLUTION		0.1 - < 1		
PRIMER SOLUTION		0.1 - < 1		
PRIMER - 4313E - RAW		0.1 - < 1		
Carbowax	No CAS 25322-68-3	0.1 - < 1	Acute Tox. 5 / H303 Acute Tox. 5 / H313	
TAQ - PROMEGA GO TAQ	No CAS 9012-90-2	0.1 - < 1		
PRIMER - 4219E		< 0.1		
SCORPION S4219E - RAW		< 0.1		
QUASAR 670 NORMALIZING DYE		< 0.1		
DTTP		< 0.1		
DGTP		< 0.1		
DCTP		< 0.1		
DATP		< 0.1		
Proteína sérica bovina	No CAS 9048-46-8	< 0.1		
Tris(hidroximetil)aminometano	No CAS 77-86-1	< 0.1		
ÁCIDO ETILENDIAMINOTRAACÉTICO (EDTA) SAL DI-SÓDICA DIHIDRATO	No CAS 6381-92-6	< 0.1	Acute Tox. 5 / H303	
SYNTHETIC OLIGO-SSV40		< 0.1		

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. Quítense inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de inhalación

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. Proporcionar aire fresco.

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, Polvo BC, Dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NO_x)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón). Recoger el vertido: serrín, kieselgur (diatomita), arena, aglomerante universal

Técnicas de contención adecuadas

Utilización de materiales absorbentes.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

- Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

7.3 Usos específicos finales

Véase la sección 16 para una orientación general.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Esta información no está disponible.

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Carbowax	25322-68-3	DNEL	40.2 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Carbowax	25322-68-3	DNEL	112 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA) SAL DISÓDICA DIHIDRATO	6381-92-6	DNEL	1.5 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA) SAL DISÓDICA DIHIDRATO	6381-92-6	DNEL	3 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos sistémicos
ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA) SAL DISÓDICA DIHIDRATO	6381-92-6	DNEL	1.5 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA) SAL DISÓDICA DIHIDRATO	6381-92-6	DNEL	3 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	agudo - efectos locales

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimento ambiental	Tiempo de exposición
Carbowax	25322-68-3	PNEC	0.273 g/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Carbowax	25322-68-3	PNEC	27.3 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Carbowax	25322-68-3	PNEC	1,030 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Carbowax	25322-68-3	PNEC	103 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
Carbowax	25322-68-3	PNEC	46.4 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)
ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA) SAL DISÓDICA DIHIDRATO	6381-92-6	PNEC	2.5 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA) SAL DISÓDICA DIHIDRATO	6381-92-6	PNEC	0.25 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA) SAL DISÓDICA DIHIDRATO	6381-92-6	PNEC	50 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)
ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA) SAL DISÓDICA DIHIDRATO	6381-92-6	PNEC	1.1 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

8.2 Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general.

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara

Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de la piel

- Protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. En caso de reutilización de guantes, limpiarlos antes quitarlos y después orear. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados.

- Otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	líquido
Color	no determinado
Partícula	no relevantes (líquido)
Olor	característico

Otros parámetros de seguridad

pH (valor)	no determinado
Punto de fusión/punto de congelación	97 °C a 1,013 mbar
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Tasa de evaporación	No determinado

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

Inflamabilidad (sólido, gas)	no relevantes, (fluido)
Presión de vapor	<0.001 Pa a 25 °C
Densidad	no determinado
Densidad de vapor	esta información no está disponible
Densidad relativa	Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Solubilidad(es)	no determinado

Coeficiente de reparto

- n-octanol/agua (log KOW)	esta información no está disponible
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Viscosidad	no determinado
Propiedades explosivas	ninguno
Propiedades comburentes	ninguno

9.2 Otros datos

Contenido en disolventes	1.33 %
Contenido de materiales sólidos	1.28 %

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

No hay información adicional.

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación según SGA

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes de la mezcla			
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Carbowax	25322-68-3	oral	>2,000 mg/kg
Carbowax	25322-68-3	cutánea	>2,000 mg/kg
ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA) SAL DISÓDICA DIHIDRATO	6381-92-6	oral	2,800 mg/kg

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

SECCIÓN 12: Información ecológica

- 12.1 Toxicidad**
- 12.2 Persistencia y degradabilidad**
No se dispone de datos.
- 12.3 Potencial de bioacumulación**
No se dispone de datos.
- 12.4 Movilidad en el suelo**
No se dispone de datos.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
No se dispone de datos.
- 12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Ninguno de los componentes está incluido en la lista.
- 12.7 Otros efectos adversos**
No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|--|--|
| 14.1 Número ONU | no está sometido a las reglamentaciones de transporte |
| 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no relevantes |
| 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte | no asignado |
| 14.4 Grupo de embalaje | no asignado |
| 14.5 Peligros para el medio ambiente | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No hay información adicional. |

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

El transporte a granel de la mercancía no está previsto.

Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Información relativa al transporte - Reglamentos nacionales - Información adicional (UN RTDG)

No está sometido a las reglamentaciones de transporte: UN RTDG

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

No hay información adicional.

Normas nacionales (Estados Unidos)

Ley de Enmiendas y Reautorización de Superfondos (TÍTULO SARA III)

- Lista de Sustancias Extremadamente Peligrosas (40 CFR 355) (EPCRA sección 304)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

- Listado de sustancias químicas tóxicas específicas (40 CFR 372) (EPCRA sección 313)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental (CERCLA)

- Lista de sustancias peligrosas y cantidades reportables (CERCLA sección 102(a) (40 CFR 302.4)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Clean Air Act

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Right to Know Hazardous Substance List

- Hazardous Substance List (NJ-RTK)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

California Environmental Protection Agency (Cal/EPA): Proposition 65 - Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Orientación(es) específica(s) de la industria o el sector correspondiente(s)

NPCA-HMIS® III

Hazardous Materials Identification System (sistema de identificación de materiales peligrosos). American Coatings Association (Asociación Estadounidense de Productores de Revestimientos).

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

Categoría	Clasificación	Descripción
Crónico	/	ninguno
Salud	0	sin riesgo significativo a la salud
Inflamabilidad	0	material que no se quema bajo condiciones normales o típicas de incendios
Peligro físico	0	material que es normalmente estable, incluso bajo condiciones de fuego, y no reaccionará con agua, ni se podrá polimerizar, descomponer, condensar o auto-reaccionar. No explosivo
Equipo de protección individual	-	

NFPA® 704

Asociación Nacional de Protección contra el Fuego: Sistema Normativo para la identificación de los Peligros de Materiales para Respuesta a Emergencias.

Categoría	Grado de riesgo	Descripción
Inflamabilidad	0	material que no se quema bajo condiciones normales o típicas de incendios
Salud	0	material que, bajo condiciones de emergencia, no ofrecerá ningún riesgo mas allá de las de un material combustible ordinario
Inestabilidad	0	material que es normalmente estable, incluso bajo condiciones de incendio
Riesgo especial		

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidad aguda
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
MARPOL	El convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (abr. de "Marine Pollutant")
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable

BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Número de la versión: 1.0

Fecha de emisión: 2022-04-11

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
NOM-018-STPS-2015 y NMX-R-019-SCFI-2011	Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo y NMX-R-019-SCFI-2011 Sistema Armonizado de Clasificación y Comunicación de Peligros de los Productos Químicos
NPCA-HMIS® III	Estadounidense de Productores de Revestimientos: Sistema de Identificación de Materiales Peligrosos - HMIS®III, Tercera edición
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
RTECS	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (base de datos de NIOSH con información toxicológica)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
UN RTDG	Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas: La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

Peligros para la salud humana, Peligros para el medio ambiente: La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H303	Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H313	Puede ser nocivo en contacto con la piel.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador del producto**

Nombre comercial **BAX® System Lysis Buffer**
Código(s) de producto(s) ASY2011

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

Usos pertinentes identificados Uso analítico y de laboratorio

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Hygiena USA
941 Avenida Acaso
Camarillo California 93012
Estados Unidos

Teléfono: +1 (805) 388-8007
Fax: +1 (805) 388-5531
e-mail: info@hygiena.com

e-mail (persona competente) info@hygiena.com

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia 1-888-494-4362
Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 08:00 AM a 05:00 PM horas

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Clasificación según SGA
Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado
no es necesario

2.3 Otros peligros

no es significativa

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias**

No pertinente (mezcla)

3.2 Mezclas

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas
Agua libre de pirógenos	No CAS 7732-18-5	≥ 90		
Tris(hidroximetil)aminometano	No CAS 77-86-1	0.1 - < 1		
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINO- METANO CLORHIDRATO	No CAS 1185-53-1	0.1 - < 1		
Potassium Chloride	No CAS 7447-40-7	0.1 - < 1		
Reduced Triton X-100	No CAS 92046-34-9	< 0.1		
Magnesium Chloride He- xahydrate	No CAS 7791-18-6	< 0.1	Acute Tox. 5 / H313	

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. Quítense inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de inhalación

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, Polvo BC, Dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón). Recoger el vertido: serrín, kieselgur (diatomita), arena, aglomerante universal

Técnicas de contención adecuadas

Utilización de materiales absorbentes.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

- Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Controlar los efectos

Proteger contra la exposición externa, como heladas

7.3 Usos específicos finales

Véase la sección 16 para una orientación general.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Esta información no está disponible.

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	1185-53-1	DNEL	152.8 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	1185-53-1	DNEL	216.6 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimento ambiental	Tiempo de exposición
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	3.21 mg/l	organismos acuáticos	agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	0.32 mg/l	organismos acuáticos	agua marina	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	90 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimento ambiental	Tiempo de exposición
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	288.9 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos de agua dulce	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	28.89 mg/kg	organismos acuáticos	sedimentos marinos	corto plazo (ocasión única)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	662.8 mg/kg	organismos terrestres	suelo	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general.

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara

Úsele protección para los ojos/la cara.

Protección de la piel

- Protección de las manos

Úsenle guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. En caso de reutilización de guantes, limpiarlos antes quitarlos y después orear. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados.

- Otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico	líquido
Color	no determinado
Partícula	no relevantes (líquido)
Olor	característico

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Otros parámetros de seguridad

pH (valor)	no determinado
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Tasa de evaporación	No determinado
Inflamabilidad (sólido, gas)	no relevantes, (fluido)
Presión de vapor	no determinado
Densidad	no determinado
Densidad de vapor	esta información no está disponible
Densidad relativa	Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Solubilidad(es)	no determinado

Coefficiente de reparto

- n-octanol/agua (log KOW)	esta información no está disponible
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Viscosidad	no determinado
Propiedades explosivas	ninguno
Propiedades comburentes	ninguno

9.2 Otros datos

Contenido en disolventes	99.65 %
Contenido de materiales sólidos	0.346 %

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación según SGA

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes de la mezcla			
Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	cutánea	>2,000 mg/kg

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | | |
|-------------|---|--|
| 14.1 | Número ONU | no está sometido a las reglamentaciones de transporte |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no relevantes |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte | no asignado |
| 14.4 | Grupo de embalaje | no asignado |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 | Precauciones particulares para los usuarios | No hay información adicional. |
| 14.7 | Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC | El transporte a granel de la mercancía no está previsto. |

Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Información relativa al transporte - Reglamentos nacionales - Información adicional (UN RTDG)

No está sometido a las reglamentaciones de transporte: UN RTDG

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

No hay información adicional.

Normas nacionales (Estados Unidos)

Ley de Enmiendas y Reautorización de Superfondos (TÍTULO SARA III)

- Lista de Sustancias Extremadamente Peligrosas (40 CFR 355) (EPCRA sección 304)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

- Listado de sustancias químicas tóxicas específicas (40 CFR 372) (EPCRA sección 313)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental (CERCLA)

- Lista de sustancias peligrosas y cantidades reportables (CERCLA sección 102(a) (40 CFR 302.4)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Clean Air Act

ninguno de los componentes está incluido en la lista

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Right to Know Hazardous Substance List

- Hazardous Substance List (NJ-RTK)

ninguno de los componentes está incluido en la lista

California Environmental Protection Agency (Cal/EPA): Proposition 65 - Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Orientacion(es) específica(s) de la industria o el sector correspondiente(s)

NPCA-HMIS® III

Hazardous Materials Identification System (sistema de identificación de materiales peligrosos). American Coatings Association (Asociación Estadounidense de Productores de Revestimientos).

Categoría	Clasificación	Descripción
Crónico	/	ninguno
Salud	0	sin riesgo significativo a la salud
Inflamabilidad	1	material que debe ser precalentado antes que la ignición pueda ocurrir
Peligro físico	0	material que es normalmente estable, incluso bajo condiciones de fuego, y no reaccionará con agua, ni se podrá polimerizar, descomponer, condensar o auto-reaccionar. No explosivo
Equipo de protección individual	-	

NFPA® 704

Asociación Nacional de Protección contra el Fuego: Sistema Normativo para la identificación de los Peligros de Materiales para Respuesta a Emergencias.

Categoría	Grado de riesgo	Descripción
Inflamabilidad	1	material que debe ser precalentado antes que la ignición pueda ocurrir
Salud	0	material que, bajo condiciones de emergencia, no ofrecerá ningún riesgo mas allá de las de un material combustible ordinario
Inestabilidad	0	material que es normalmente estable, incluso bajo condiciones de incendio
Riesgo especial		

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AICS	no todos los componentes están incluidos en la lista
CA	DSL	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	no todos los componentes están incluidos en la lista
EU	ECSI	no todos los componentes están incluidos en la lista
EU	REACH Reg.	no todos los componentes están incluidos en la lista

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

País	Inventario	Estatuto
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	no todos los componentes están incluidos en la lista
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	no todos los componentes están incluidos en la lista
PH	PICCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	no todos los componentes están incluidos en la lista

Leyenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidad aguda
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)

BAX® System Lysis Buffer

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
MARPOL	El convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (abr. de "Marine Pollutant")
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
NOM-018-STPS-2015 y NMX-R-019-SCFI-2011	Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo y NMX-R-019-SCFI-2011 Sistema Armonizado de Clasificación y Comunicación de Peligros de los Productos Químicos
NPCA-HMIS® III	Estadounidense de Productores de Revestimientos: Sistema de Identificación de Materiales Peligrosos - HMIS®III, Tercera edición
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
RTECS	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (base de datos de NIOSH con información toxicológica)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
UN RTDG	Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas: La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

Peligros para la salud humana, Peligros para el medio ambiente: La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H313	Puede ser nocivo en contacto con la piel.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1 Identificador del producto**

Nombre comercial **BAX® System Protease**
Código(s) de producto(s) ASY2012

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

Usos pertinentes identificados Uso analítico y de laboratorio

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Hygiena USA
941 Avenida Acaso
Camarillo California 93012
Estados Unidos

Teléfono: +1 (805) 388-8007
Fax: +1 (805) 388-5531
e-mail: info@hygiena.com

e-mail (persona competente) info@hygiena.com

1.4 Teléfono de emergencia

Servicios de información para casos de emergencia 1-888-494-4362
Este número está disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: Lu-Vi de 08:00 AM a 05:00 PM horas

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Clasificación según SGA
Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado
no es necesario

2.3 Otros peligros

no es significativa

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias**

No pertinente (mezcla)

3.2 Mezclas

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Descripción de la mezcla

Nombre de la sustancia	Identificador	%M	Clasificación según SGA	Pictogramas
Agua libre de pirógenos	No CAS 7732-18-5	50 - < 75		
Glycerol	No CAS 56-81-5	25 - < 50	Acute Tox. 5 / H333	
Protease	No CAS 9036-06-0	0.1 - < 1		
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINO- METANO CLORHIDRATO	No CAS 1185-53-1	0.1 - < 1		

Véase el texto completo en la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Notas generales

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada calmada, tranquila y cubierta. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

En caso de inhalación

En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel

Lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

En caso de ingestión

Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

ninguno

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, Polvo BC, Dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción no apropiados

Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO₂)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente. Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

Llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para el personal de emergencia

Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles/gases.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Consejos sobre la manera de contener un vertido

Cierre de desagües

Indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido

Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón). Recoger el vertido: serrín, kieselgur (diatomita), arena, aglomerante universal

Técnicas de contención adecuadas

Utilización de materiales absorbentes.

Otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas

Colocar en recipientes apropiados para su eliminación. Ventilar la zona afectada.

6.4 Referencia a otras secciones

Productos de combustión peligrosos: véase sección 5. Equipo de protección personal: véase sección 8. Materiales incompatibles: véase sección 10. Consideraciones relativas a la eliminación: véase sección 13.

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

- Medidas de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Controlar los efectos

Proteger contra la exposición externa, como heladas

7.3 Usos específicos finales

Véase la sección 16 para una orientación general.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores límites de exposición profesional (límites de exposición en el lugar de trabajo)

País	Nombre del agente	No CAS	Identificador	VLA-ED [ppm]	VLA-ED [mg/m ³]	VLA-EC [ppm]	VLA-EC [mg/m ³]	VLA-VM [ppm]	VLA-VM [mg/m ³]	Anotación	Fuente
MX	glicerina	56-81-5	VLE	10						mist	NOM-010-STPS

Anotación

mist

como nieblas

VLA-EC

valor límite ambiental-exposición de corta duración (nivel de exposición de corta duración): valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de 15 minutos (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-ED

valor límite ambiental-exposición diaria (límite de exposición de larga duración): tiempo medido o calculado en relación con un período de referencia de una media ponderada en el tiempo de ocho horas (salvo que se disponga lo contrario)

VLA-VM

valor máximo a partir del cual no debe producirse ninguna exposición (ceiling value)

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Glycerol	56-81-5	DNEL	220 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos locales
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	1185-53-1	DNEL	152.8 mg/m ³	humana, por inhalación	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

DNEL pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Objetivo de protección, vía de exposición	Utilizado en	Tiempo de exposición
Tris HCl TRIS(HIDROXIMETIL)AMINOMETANO CLORHIDRATO	1185-53-1	DNEL	216.6 mg/kg pc/día	humana, cutánea	trabajador (industria)	crónico - efectos sistémicos

PNEC pertinentes de los componentes de la mezcla						
Nombre de la sustancia	No CAS	Parámetro	Niveles umbrales	Organismo	Compartimento ambiental	Tiempo de exposición
Glycerol	56-81-5	PNEC	1,000 mg/l	organismos acuáticos	depuradora de aguas residuales (STP)	corto plazo (ocasión única)

8.2 Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación general.

Medidas de protección individual (equipo de protección personal)

Protección de los ojos/la cara

Úsese protección para los ojos/la cara.

Protección de la piel

- Protección de las manos

Úsense guantes adecuados. Adecuado es un guante de protección química probado según la norma EN 374. Revisar la hermeticidad/impermeabilidad antes de su uso. En caso de reutilización de guantes, limpiarlos antes quitarlos y después orear. Para usos especiales se recomienda verificar con el proveedor de los guantes de protección, sobre la resistencia de éstos contra los productos químicos arriba mencionados.

- Otras medidas de protección

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Estado físico	líquido
Color	no determinado
Partícula	no relevantes (líquido)
Olor	característico

Otros parámetros de seguridad

pH (valor)	no determinado
Punto de fusión/punto de congelación	no determinado
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	no determinado
Punto de inflamación	no determinado
Tasa de evaporación	No determinado
Inflamabilidad (sólido, gas)	no relevantes, (fluido)
Presión de vapor	no determinado
Densidad	no determinado
Densidad de vapor	esta información no está disponible
Densidad relativa	Las informaciones sobre esta propiedad no están disponibles
Solubilidad(es)	no determinado

Coefficiente de reparto

- n-octanol/agua (log KOW)	esta información no está disponible
Temperatura de auto-inflamación	no determinado
Viscosidad	no determinado
Propiedades explosivas	ninguno
Propiedades comburentes	ninguno

9.2 Otros datos

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Contenido en disolventes	99.34 %
Contenido de materiales sólidos	0.6562 %

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

Concerniente a la incompatibilidad: véase más abajo "Condiciones que deben evitarse" y "Materiales incompatibles".

10.2 Estabilidad química

El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se conocen condiciones particulares que deban evitarse.

10.5 Materiales incompatibles

Comburentes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase sección 5.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

No se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla.

Procedimientos de clasificación

La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

Clasificación según SGA

Esta mezcla no reúne los criterios para ser clasificada.

Toxicidad aguda

No se clasificará como toxicidad aguda.

Estimación de la toxicidad aguda (ETA) de los componentes de la mezcla

Nombre de la sustancia	No CAS	Vía de exposición	ETA
Glycerol	56-81-5	inhalación: vapore	25 mg _l /4h
Glycerol	56-81-5	inhalación: polvo/niebla	>5.85 mg _l /4h

Corrosión o irritación cutánea

No se clasificará como corrosivo/irritante para la piel.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

No se clasificará como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Sensibilización respiratoria o cutánea

No se clasificará como sensibilizante respiratoria o sensibilizante cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasificará como mutágeno en células germinales.

Carcinogenicidad

No se clasificará como carcinógeno.

Toxicidad para la reproducción

No se clasificará como tóxico para la reproducción.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición única).

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida

No se clasifica como tóxico específico en determinados órganos (exposición repetida).

Peligro por aspiración

No se clasifica como peligroso en caso de aspiración.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de datos.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno de los componentes está incluido en la lista.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de recipientes/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados. Manipular los envases contaminados de la misma forma que la sustancia.

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento de residuos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | | |
|-------------|---|--|
| 14.1 | Número ONU | no está sometido a las reglamentaciones de transporte |
| 14.2 | Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | no relevantes |
| 14.3 | Clase(s) de peligro para el transporte | no asignado |
| 14.4 | Grupo de embalaje | no asignado |
| 14.5 | Peligros para el medio ambiente | no peligroso para el medio ambiente conforme al reglamento para el transporte de mercancías peligrosas |
| 14.6 | Precauciones particulares para los usuarios | No hay información adicional. |
| 14.7 | Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC | El transporte a granel de la mercancía no está previsto. |

Información para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas

Información relativa al transporte - Reglamentos nacionales - Información adicional (UN RTDG)

No está sometido a las reglamentaciones de transporte: UN RTDG

Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG) - Información adicional

No está sometido al IMDG.

Organización de Aviación Civil Internacional (OACI-IATA/DGR) - Información adicional

No está sometido a la OACI-IATA.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1** **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
No hay información adicional.
- Normas nacionales (Estados Unidos)**
- Ley de Enmiendas y Reautorización de Superfondos (TÍTULO SARA III)**
- Lista de Sustancias Extremadamente Peligrosas (40 CFR 355) (EPCRA sección 304)
ninguno de los componentes está incluido en la lista
 - Listado de sustancias químicas tóxicas específicas (40 CFR 372) (EPCRA sección 313)
ninguno de los componentes está incluido en la lista
- Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental (CERCLA)**

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

- Lista de sustancias peligrosas y cantidades reportables (CERCLA sección 102(a) (40 CFR 302.4)
ninguno de los componentes está incluido en la lista

Clean Air Act

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Right to Know Hazardous Substance List

- Hazardous Substance List (NJ-RTK)

Nombre de la sustancia	No CAS	Observaciones	Clasificaciones
Glycerol	56-81-5		

California Environmental Protection Agency (Cal/EPA): Proposition 65 - Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

ninguno de los componentes está incluido en la lista

Orientacion(es) específica(s) de la industria o el sector correspondiente(s)

NPCA-HMIS® III

Hazardous Materials Identification System (sistema de identificación de materiales peligrosos). American Coatings Association (Asociación Estadounidense de Productores de Revestimientos).

Categoría	Clasificación	Descripción
Crónico	/	ninguno
Salud	0	sin riesgo significativo a la salud
Inflamabilidad	1	material que debe ser precalentado antes que la ignición pueda ocurrir
Peligro físico	0	material que es normalmente estable, incluso bajo condiciones de fuego, y no reaccionará con agua, ni se podrá polimerizar, descomponer, condensar o auto-reaccionar. No explosivo
Equipo de protección individual	-	

NFPA® 704

Asociación Nacional de Protección contra el Fuego: Sistema Normativo para la identificación de los Peligros de Materiales para Respuesta a Emergencias.

Categoría	Grado de riesgo	Descripción
Inflamabilidad	1	material que debe ser precalentado antes que la ignición pueda ocurrir
Salud	0	material que, bajo condiciones de emergencia, no ofrecerá ningún riesgo mas allá de las de un material combustible ordinario
Inestabilidad	0	material que es normalmente estable, incluso bajo condiciones de incendio
Riesgo especial		

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Catálogos nacionales

País	Inventario	Estatuto
AU	AICS	no todos los componentes están incluidos en la lista
CA	DSL	no todos los componentes están incluidos en la lista
CN	IECSC	todos los componentes están listados
EU	ECSI	todos los componentes están listados
EU	REACH Reg.	no todos los componentes están incluidos en la lista
JP	CSCL-ENCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
KR	KECI	no todos los componentes están incluidos en la lista
MX	INSQ	no todos los componentes están incluidos en la lista
NZ	NZIoC	todos los componentes están listados
PH	PICCS	no todos los componentes están incluidos en la lista
TR	CICR	no todos los componentes están incluidos en la lista
TW	TCSI	todos los componentes están listados
US	TSCA	no todos los componentes están incluidos en la lista

Leyenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	CE inventario de sustancias (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	Inventario Nacional de Sustancias Químicas
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	sustancias registradas REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de las sustancias en esta mezcla.

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y los acrónimos

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
Acute Tox.	Toxicidad aguda
CAS	Chemical Abstracts Service (número identificador único carente de significado químico)
DGR	Dangerous Goods Regulations (reglamento para el transporte de mercancías peligrosas, véase IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel sin efecto derivado)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Abrev.	Descripciones de las abreviaturas utilizadas
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea de sustancias químicas notificadas)
ETA	Estimación de la Toxicidad Aguda
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (código marítimo internacional de mercancías peligrosas)
MARPOL	El convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (abr. de "Marine Pollutant")
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
NLP	No-Longer Polymer (ex-polímero)
NOM-010-STPS	NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS: Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control
NOM-018-STPS-2015 y NMX-R-019-SCFI-2011	Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo y NMX-R-019-SCFI-2011 Sistema Armonizado de Clasificación y Comunicación de Peligros de los Productos Químicos
NPCA-HMIS® III	Estadounidense de Productores de Revestimientos: Sistema de Identificación de Materiales Peligrosos - HMIS®III, Tercera edición
OACI	Organisation de l'Aviation Civile International
PBT	Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentración prevista sin efecto)
ppm	Partes por millón
RTECS	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (base de datos de NIOSH con información toxicológica)
SGA	"Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias químicas" elaborado por Naciones Unidas
UN RTDG	Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas
VLA-EC	Valor límite ambiental-exposición de corta duración
VLA-ED	Valor límite ambiental-exposición diaria
VLA-VM	Valor máximo
VLE	Valor límite ambiental

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos

Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Código marítimo internacional de mercancías peligrosas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas por aire).

Procedimientos de clasificación

Propiedades físicas y químicas: La clasificación está basada en la mezcla sometida a ensayo.

Peligros para la salud humana, Peligros para el medio ambiente: La clasificación de la mezcla está basada en los componentes (fórmula de adición).

BAX® System Protease

Número de la versión: 1.1

Fecha de emisión: 2022-03-21

Frases pertinentes (código y texto completo como se expone en la sección 2 y 3)

Código	Texto
H333	Puede ser nocivo si se inhala.

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento. Esta FDS se refiere exclusivamente a este producto.