

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006  
(REACH) modificado

## DryFlowEx PNH High-Sensitivity Assay Kit

Fecha de creación	24/11/2022	Número de versión	1
Fecha de revisión			

### IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

Numero de catalogo	Nombre
ED7750	DryFlowEx PNH High-Sensitivity Assay Kit

### COMPONENTES DEL EQUIPO

Código	Nombre	Clasificación
ED7750-1	PNH WBC 7-color	La mezcla no está clasificada como peligrosa.
ED7750-2	PNH RBC 3-color	La mezcla no está clasificada como peligrosa.
ED7750-3	Lysing Solution	
ED7750-4	PNH Compensation Set	La mezcla no está clasificada como peligrosa.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006  
(REACH) modificado

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

Sustancia / mezcla PNH WBC 7-color,  
PNH RBC 3-color,  
PNH Compensation Set  
mezcla  
Número ED7750-1  
ED7750-2  
ED7750-4

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

##### Uso de mezcla determinado

reactivo de diagnóstico

##### Sistema de descriptores de uso

SU 24 Investigación y desarrollo científicos  
PC 21 Productos químicos de laboratorio  
PROC 15 Uso como reactivo de laboratorio

##### Uso de mezcla no recomendada

Producto no puede ser utilizado de manera diferente de las que están indicadas en la sección 1.

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

##### Fabricante

Nombre o nombre comercial EXBIO Praha, a.s.  
Dirección Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250  
República Checa  
Teléfono +420261090666  
Email orders@exbio.cz  
Dirección de página web www.exbio.cz

##### La dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad

Nombre EXBIO Praha, a.s.  
Email orders@exbio.cz

#### 1.4. Teléfono de emergencia

INSTITUO NACIONAL DE TOXICOLOGIA Y CIENCIAS FORENSES, Servicio de Información Toxicológica.  
Documentación, c/ José Echegaray, 4, 28232 Las Rozas de Madrid, Madrid, Tel.: 915 620 420.

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### La clasificación de la mezcla de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008

Mezcla no está clasificada como peligrosa según reglamento (CE) n. 1272/2008.

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

ningún

#### 2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605. La mezcla no contiene las sustancias que cumplen los criterios para las sustancias PBT o mPmB conforme con el anexo XIII, reglamento (CE) No 1907 (REACH) en su versión vigente.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006  
(REACH) modificado

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2. Mezclas

**Mezcla contiene estas sustancias peligrosas y sustancias con concentraciones más altas aceptables determinadas para ambiente laboral**

Números de identificación	Denominación de sustancia	Contenido en % de peso	La clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008	N.
Index: 011-004-00-7 CAS: 26628-22-8 CE: 247-852-1	Azida de sodio	0,1-0,2	Acute Tox. 2, H300+H330 Acute Tox. 1, H310 STOT RE 2, H373 (ingestión) Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) EUH032	1

#### Notas

1 Sustancia a la que se aplica un límite de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Respete su propia seguridad. Si se demuestran problemas de salud o en caso de dudas, comuníquelo al médico y facilítele información de este ficha de datos de seguridad.

##### En caso de inhalación

Interrumpa la exposición inmediatamente y lleve al afectado a aire fresco.

##### En caso de contacto con la piel

Quite la ropa contaminada.

##### En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente lave ojos con flujo de agua corriente, abra párpados (por fuerza, si es necesario), si el afectado tiene los lentes de contacto, quítelos inmediatamente.

##### En caso de ingestión

Lave la boca con agua limpia. Diríjase al médico en caso de problemas.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

##### En caso de inhalación

Posible irritación de aparato respiratorio, tos, dolor de cabeza.

##### En caso de contacto con la piel

No se esperan.

##### En caso de contacto con los ojos

Posible irritación.

##### En caso de ingestión

Dolor de estómago, náusea, diarrea.

#### 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

Espuma resistente a alcohol, dióxido de carbono, polvo, agua flujo de fragmentación, niebla de agua.

##### Medios de extinción no apropiados

Agua - corriente llena.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante el incendio se puede producir el monóxido de carbono y el dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Respiración de productos descompuestos (de pirolisis) peligrosos puede causar daño serio de salud.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Aparatos respiratorios autónomos (SCBA) con guantes de protección química. Utilice el aparato respiratorio aislante y vestido de protección para todo el cuerpo.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006  
(REACH) modificado

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión

Número de versión

1

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Proceda según las instrucciones de la sección 7 y 8.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenga contaminación de tierra y fuga a aguas superficiales y subterráneas.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Recoja el producto mecánicamente, de modo apropiado. Liquide el material recogido conforme con el artículo 13.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 7., 8. y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Impedir la creación de gases y vapores en concentraciones que superan la concentración más alta aceptable para el ambiente laboral. Utilice medios protectivos personales según la sección 8. Respete los reglamentos válidos de la seguridad y protección de salud.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacénelo en envases bien cerrados en puestos secos y bien ventilados, determinados para este motivo.

#### 7.3. Usos específicos finales

reactivo de diagnóstico

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

La mezcla contiene sustancias para las cuales existen límites de exposición válidos para el ambiente laboral.

España

Límites de exposición profesional para agentes químicos en  
España 2019

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Azida de sodio (CAS: 26628-22-8)	VLA-ED	0,1 mg/m <sup>3</sup>	Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante.
	VLA-EC	0,3 mg/m <sup>3</sup>	

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006  
(REACH) modificado

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión

Número de versión 1

**España**

**Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2022**

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Azida de sodio (CAS: 26628-22-8)	VLA-ED	0,1 mg/m <sup>3</sup>	Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante.

**España**

**Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2022**

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Azida de sodio (CAS: 26628-22-8)	VLA-EC	0,3 mg/m <sup>3</sup>	Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante.

**Unión Europea**

**Directiva 2000/39/CE de la Comisión**

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Azida de sodio (CAS: 26628-22-8)	OEL 8 horas	0,1 mg/m <sup>3</sup>	Cuello
	OEL 15 minutos	0,3 mg/m <sup>3</sup>	

### 8.2. Controles de la exposición

No coma ni beba ni fume durante el trabajo. Después del trabajo y antes de la pausa de comer y reposo lave cuidadosamente las manos con jabón.

#### Protección de los ojos/la cara

Gafas protectoras.

#### Protección de la piel

Protección de manos: Guantes protectivos resistentes al producto.

#### Protección respiratoria

Respirador con filtro en ambientes mal ventilados.

#### Peligros térmicos

No está indicado.

#### Controles de exposición medioambiental

Respete las medidas habituales de la protección del medio ambiente, véase el punto 6.2.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	sólido
Color	inoloro
Olor	sin olor
Punto de fusión/punto de congelación	información no está disponible
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	información no está disponible

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006  
(REACH) modificado

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Fecha de creación	24/11/2022	Número de versión	1
Fecha de revisión			

Inflamabilidad	información no está disponible
Límite superior e inferior de explosividad	información no está disponible
Punto de inflamación	información no está disponible
Temperatura de auto-inflamación	información no está disponible
Temperatura de descomposición	información no está disponible
pH	información no está disponible
Viscosidad cinemática	información no está disponible
Solubilidad en agua	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	información no está disponible
Presión de vapor	información no está disponible
Densidad y/o densidad relativa	información no está disponible
Densidad de vapor relativa	información no está disponible
Características de las partículas	información no está disponible

### 9.2. Otros datos

no indicado

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

La mezcla no es reactiva en condiciones normales de uso y almacenamiento. La azida de sodio puede reaccionar con los metales contenidos en las aguas residuales para formar plomo o azida de cobre, que pueden explotar al impactar. Cuando reacciona con ácidos, la azida de sodio puede liberar ácido de azida de hidrógeno / gas de azida de hidrógeno altamente tóxico.

### 10.2. Estabilidad química

Producto es estable bajo las condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

La azida de sodio puede reaccionar con los metales contenidos en las aguas residuales para formar plomo o azida de cobre, que pueden explotar al impactar.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Bajo el uso normal, el producto es estable, no se realiza descomposición. Protéjalo contra llamas, chispas, sobrecalentamiento e hielo.

### 10.5. Materiales incompatibles

Protéjalo contra ácidos fuertes, álcalis o agentes de oxidación.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de uso normal no se producen. A altas temperaturas y bajo el fuego se producen productos peligrosos, por ejemplo monóxido de carbono y dióxido de carbono.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Respiración de una cantidad vapores de disoluciones mayor a los límites de exposición válidos para el ambiente laboral puede causar intoxicación de inhalación aguda, en dependencia del nivel de concentración y de período de exposición. No existen ningunos datos toxicológicos para esta mezcla.

#### Toxicidad aguda

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

Azida de sodio

Vía de exposición	Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Sexo
Oral	DL <sub>50</sub>	27 mg/kg		Rata (Rattus norvegicus)	
Cutánea	DL <sub>50</sub>	20 mg/kg		Conejo	
Por inhalación	CL <sub>50</sub>	0,054 mg/l	4 hora	Rata (Rattus norvegicus)	

#### Corrosión o irritación cutáneas

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

#### Lesiones oculares graves o irritación ocular

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006  
(REACH) modificado

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Fecha de creación 24/11/2022  
Fecha de revisión Número de versión 1

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

### **Mutagenicidad en células germinales**

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

### **Carcinogenicidad**

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

### **Toxicidad para la reproducción**

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

### **Peligro por aspiración**

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

## **11.2. Información relativa a otros peligros**

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605.

## **SECCIÓN 12. Información ecológica**

### **12.1. Toxicidad**

#### **Toxicidad aguda**

Azida de sodio

Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Ambiente
CE <sub>50</sub>	5,6 mg/l	48 hora	Invertebrados de agua	

### **12.2. Persistencia y degradabilidad**

no indicado

### **12.3. Potencial de bioacumulación**

No está indicado.

### **12.4. Movilidad en el suelo**

No está indicado.

### **12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

El producto no contiene las sustancias que cumplen los criterios de las sustancias PBT o vPvB en armonía con el anexo XIII, reglamento (ES) No. 1907/2006 (REACH) en su versión vigente.

### **12.6. Propiedades de alteración endocrina**

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605.

### **12.7. Otros efectos adversos**

No está indicado.

## **SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

### **13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Peligro de contaminación del medio ambiente, avance conforme con la ley de residuos y según reglamentos ejecutivos sobre liquidación de los residuos. Proceda según los reglamentos válidos de la liquidación de residuos. Ponga el producto no usado y envase ensuciado en los recipientes marcados para la recogida de residuos y pase a la persona autorizada para la liquidación de residuos (a una empresa especializada), que tiene autorización para esta actividad. No vierta el producto no usado al alcantarillado. No se puede liquidar junto con residuos comunitarios. Es posible utilizar envases vacíos en quemadero de residuos o colocarlos en vertedero de centro apropiado. Es posible pasar para reciclaje los envases perfectamente limpios.

#### **Legislación sobre residuos**

Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio. Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos. Decisión 2000/532/CE para la presentación de una lista de residuos con modificaciones posteriores.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006  
(REACH) modificado

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión

Número de versión

1

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1. Número ONU o número ID

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 relevantes

#### 14.4. Grupo de embalaje

no relevantes

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

no relevantes

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Referencia en las secciones 4 hasta 8.

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

no relevantes

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. REGLAMENTO (CE) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, enmendada. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados.

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

no indicado

### SECCIÓN 16. Otra información

#### Lista de frases estándar sobre seguridad utilizadas en ficha de datos de seguridad

H310

Mortal en contacto con la piel.

H373

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

H400

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410

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

H300+H330

Mortal en caso de ingestión o inhalación.

#### Lista de frases estándar adicionales sobre seguridad utilizadas en ficha de datos de seguridad

EUH032

En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

#### Otras informaciones importantes para seguridad y protección de salud

Producto no puede ser - sin la autorización particular del fabricante/importador - utilizado para motivo diferente de los que están indicados en la sección 1. Usuario es responsable por mantener todos los reglamentos de la protección de salud.

#### Los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

ADR

Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

BCF

Factor de bioconcentración

CAS

Chemical Abstracts Service

CLP

Reglamento (CE) No 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

EC<sub>50</sub>

La concentración a la cual se produce un 50% del efecto.

EINECS

Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006  
(REACH) modificado

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Fecha de creación	24/11/2022	Número de versión	1
Fecha de revisión			

EmS	Plan de emergencia
ES	El número oficial de la sustancia en la Unión Europea
EU	Unión Europea
EuPCS	Sistema Europeo de Categorización de Productos
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IBC	Código internacional para la construcción y el equipo
ICAO	Organización de la Aviación Civil Internacional
IMDG	Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
LC <sub>50</sub>	Concentración letal para el 50% de una población de pruebas
LD <sub>50</sub>	Dosis letal para el 50% de una población de pruebas (dosis letal media)
log Kow	Coefficiente de reparto octanol-agua
MARPOL	Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques de transporte a granel de productos químicos peligrosos
OEL	Límites de exposición en el lugar de trabajo
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
ppm	Partes por millón
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
UN	Número de identificación de cuatro dígitos de la sustancia, la mezcla o el artículo que figura en los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas
UVCB	Sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológico
VOC	Compuestos orgánicos volátiles
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable
Acute Tox.	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	Peligroso para el medio ambiente acuático (aguda)
Aquatic Chronic	Peligroso para el medio ambiente acuático (crónica)
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)

### Instrucciones para curso de capacitación

Informe a empleados sobre el modo recomendado de uso, de medios de protección obligatorios, primeros auxilios y manipulación prohibida del producto.

### Limitación de uso recomendada

no indicado

### Informaciones sobre fuentes de informaciones utilizadas en formación de ficha de datos de seguridad

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH) y modificados, directiva 67/548/CEE y modificados y 1999/45/CE modificados. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados. Informaciones sobre fabricante de sustancia/mezcla si están disponibles - datos de documentación del registro.

### Cambio realizado (sobre informaciones que fueron adicionadas, omitidas o modificadas)

-

### Otros datos

Procedimiento de clasificación - método de cálculo.

### Declaración

Ficha de datos de seguridad contiene datos para asegurar seguridad y protección de salud durante el trabajo y protección del medio ambiente. Datos mencionados responden al estado actual de conocimientos y están en armonía con reglamentos válidos. No pueden ser considerados como garantía de conveniencia y uso de producto para la aplicación concreta.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

Lysing Solution  
Sustancia / mezcla mezcla  
Número ED7750-3

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

##### Uso de mezcla determinado

reactivo de diagnóstico

##### Sistema de descriptores de uso

SU 24 Investigación y desarrollo científicos  
PC 21 Productos químicos de laboratorio  
PROC 15 Uso como reactivo de laboratorio

##### Uso de mezcla no recomendada

Producto no puede ser utilizado de manera diferente de las que están indicadas en la sección 1.

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

##### Fabricante

Nombre o nombre comercial EXBIO Praha, a.s.  
Dirección Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250  
República Checa  
Teléfono +420261090666  
Email orders@exbio.cz  
Dirección de página web www.exbio.cz

##### La dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad

Nombre EXBIO Praha, a.s.  
Email orders@exbio.cz

#### 1.4. Teléfono de emergencia

INSTITUO NACIONAL DE TOXICOLOGIA Y CIENCIAS FORENSES, Servicio de Información Toxicológica. Documentación,  
c/ José Echegaray, 4, 28232 Las Rozas de Madrid, Madrid, Tel.: 915 620 420.

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### La clasificación de la mezcla de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008

Mezcla está clasificada como peligrosa.

Acute Tox. 4, H302+H312+H332  
Skin Irrit. 2, H315  
Skin Sens. 1, H317  
Eye Irrit. 2, H319  
STOT SE 3, H335  
Muta. 2, H341  
Carc. 1B, H350  
STOT SE 2, H371  
STOT RE 2, H373 (riñones) (ingestión)

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

##### Los principales efectos para la salud humana y para el medio ambiente

Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar cáncer. Se sospecha que provoca defectos genéticos. Puede provocar daños en los órganos. Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión

Número de versión

1

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Pictograma de peligro



#### Palabra de advertencia

Peligro

#### Sustancias peligrosas

2,2'-Oxibisetanol

Formaldehído

Metanol

#### Indicaciones de peligro

H315

Provoca irritación cutánea.

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319

Provoca irritación ocular grave.

H335

Puede irritar las vías respiratorias.

H341

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

H350

Puede provocar cáncer.

H371

Puede provocar daños en los órganos.

H373

Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

H302+H312+H332

Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

#### Consejos de prudencia

P201

Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P260

No respirar los vapores.

P264

Lavarse las manos y partes expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación.

P280

Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

P301+P312

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P302+P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabones.

P305+P351+P338

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308+P313

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P314

Consultar a un médico en caso de malestar.

P333+P313

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### 2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605. La mezcla no contiene las sustancias que cumplen los criterios para las sustancias PBT o mPmB conforme con el anexo XIII, reglamento (CE) No 1907 (REACH) en su versión vigente.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2. Mezclas

**Mezcla contiene estas sustancias peligrosas y sustancias con concentraciones más altas aceptables determinadas para ambiente laboral**

Números de identificación	Denominación de sustancia	Contenido en % de peso	La clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008	N.
Index: 603-140-00-6 CAS: 111-46-6 CE: 203-872-2 Número de registro: 01-2119457857-21-XXXX	2,2'-Oxibisetanol	20-30	Acute Tox. 4, H302 STOT RE 2, H373 (riñones) (ingestión)	
Index: 605-001-00-5 CAS: 50-00-0 CE: 200-001-8	Formaldehído	<13	Acute Tox. 3, H301+H311+H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 Límite específico de concentración: Skin Corr. 1B, H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2, H315: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0,2 % Eye Irrit. 2, H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3, H335: C ≥ 5 %	1, 2, 3, 5
Index: 603-001-00-X CAS: 67-56-1 CE: 200-659-6	Metanol	<4	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301+H311+H331 STOT SE 1, H370 Límite específico de concentración: STOT SE 1, H370: C ≥ 10 % STOT SE 2, H371: 3 % ≤ C < 10 %	3, 4, 5

#### Notas

- Nota B: Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En la parte 3, las entradas con la nota B tienen una denominación general del tipo: «ácido nítrico ... %». En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.
- Nota D: Ciertas sustancias que pueden experimentar una polimerización o descomposición espontáneas, se comercializan en una forma estabilizada, y así figuran en la parte 3. No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En este caso, el proveedor deberá especificar en la etiqueta el nombre de la sustancia seguido de la palabra «no estabilizada».
- Sustancia a la que se aplica un límite de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.
- Sustancia para la cual existen valores marginales biológicos.
- Uso de sustancia está limitado en anexo XVII de reglamento REACH

Texto completo de todas clasificaciones y de H-frases está indicado en sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Respete su propia seguridad. Si se demuestran problemas de salud o en caso de dudas, comuníquelo al médico y facilítele información de este ficha de datos de seguridad. Coloque al afectado que perdió consciencia en posición

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

estabilizada en lado con cabeza un poco inclinada para que el aparato respiratorio sea transitable; nunca provoque vómito. Si el afectado vomita por sí mismo, asegure que no respire vómitos. Durante los estados que ponen vida en peligro realice primero reanimación y asegure asistencia médica. Paro de respiración - efectúe respiración artificial inmediatamente. Paro de corazón - efectúe masaje indirecto de corazón inmediatamente.

### En caso de inhalación

Interrumpa la exposición inmediatamente y lleve al afectado a aire fresco. Asegure que el afectado no se enfríe. Si perdura irritación, disnea u otros síntomas asegure tratamiento médico.

### En caso de contacto con la piel

Quite la ropa contaminada. Lave el lugar afectado con gran cantidad de agua templada. Si la piel no está herida es apropiado utilizar jabón, disolución de jabón o champú. Si perdura irritación de piel asegure tratamiento médico.

### En caso de contacto con los ojos

Inmediatamente lave ojos con flujo de agua corriente, abra párpados (por fuerza, si es necesario), si el afectado tiene los lentes de contacto, quítelos inmediatamente. Realice el lavado 10 minutos en mínimo. Si es posible, asegure tratamiento médico profesional.

### En caso de ingestión

Asegure tratamiento médico. En caso de personas sin síntomas contacte el Centro de toxicología y comuníqueles datos sobre sustancias o composición de producto en base del envase original o de la ficha de datos de seguridad de la sustancia o del producto.

## 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

### En caso de inhalación

Tos, dolor de cabeza. Puede irritar las vías respiratorias.

### En caso de contacto con la piel

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

### En caso de contacto con los ojos

Provoca irritación ocular grave.

### En caso de ingestión

Irritación, náusea.

## 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

Espuma resistente a alcohol, dióxido de carbono, polvo, agua flujo de fragmentación, niebla de agua.

#### Medios de extinción no apropiados

Agua - corriente llena.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Durante el incendio se puede producir el monóxido de carbono y el dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Respiración de productos descompuestos (de pirolisis) peligrosos puede causar daño serio de salud.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Aparatos respiratorios autónomos (SCBA) con traje de protección química sólo cuando sea probable que exista un (cercano) contacto personal. Utilice el aparato respiratorio aislante y vestido de protección para todo el cuerpo. No deje huir el material extinguido contaminado a alcantarillado, a agua superficial y subterránea.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Utilice los medios protectivos personales. Proceda según las instrucciones de la sección 7 y 8. No respire el la niebla/los vapores/el aerosol. Prevenga contacto con piel y con ojos.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenga contaminación de tierra y fuga a aguas superficiales y subterráneas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

Cubra el producto vertido con un material apropiado (no inflamable) absorbente (arena, diatomita, tierra u otro apropiado material absorbente) y reúnalo en recipientes bien cerrados y remuévalo según la sección 13. En caso de fuga de las cantidades grandes del producto, informe a los bomberos y otras instituciones competentes. Después de la liquidación del producto lave el lugar contaminado con gran cantidad de agua. No use disolventes.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 7., 8. y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Impedir la creación de gases y vapores en concentraciones que superan la concentración más alta aceptable para el ambiente laboral. No respire el la niebla/los vapores/el aerosol. Prevenga contacto con piel y con ojos. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Pedir instrucciones especiales antes del uso. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos y partes expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Utilice medios protectivos personales según la sección 8. Respete los reglamentos válidos de la seguridad y protección de salud.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacénelo en envases bien cerrados en puestos secos y bien ventilados, determinados para este motivo. Guardar bajo llave. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

### 7.3. Usos específicos finales

reactivo de diagnóstico

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

La mezcla contiene sustancias para las cuales existen límites de exposición válidos para el ambiente laboral.

España

Límites de exposición profesional para agentes químicos en  
España 2019

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Formaldehído (CAS: 50-00-0)	VLA-ED	0,37 mg/m <sup>3</sup>	Sensibilizante
	VLA-ED	0,3 ppm	
	VLA-EC	0,74 mg/m <sup>3</sup>	
	VLA-EC	0,6 ppm	
Metanol (CAS: 67-56-1)	VLA-ED	266 mg/m <sup>3</sup>	Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

	VLA-ED	200 ppm	cantidad global absorbida del contaminante.
--	--------	---------	---------------------------------------------

### Unión Europea

### Directiva 2006/15/CE de la Comisión

Nombre de sustancia (del componente)	Tipo	Valor	Nota
Metanol (CAS: 67-56-1)	OEL 8 horas	260 mg/m <sup>3</sup>	Cuello
	OEL 8 horas	200 ppm	

### Valores marginales biológicos

### España

### Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2019

Nombre	Parámetro	Valor	Material testado	Momento de extracción de muestra
Metanol (CAS: 67-56-1)	Metanol	15 mg/l	orina	Final de la jornada laboral

### 8.2. Controles de la exposición

Respecte las medidas de protección de salud durante el trabajo y especialmente la ventilación buena. Esto es posible obtener solo con aspiración local o con ventilación efectiva total. Si no es posible respetar los límites de la exposición, hay que usar la protección apropiada del aparato respiratorio. No coma ni beba ni fume durante el trabajo. Después del trabajo y antes de la pausa de comer y reposo lave cuidadosamente las manos con jabón.

#### Protección de los ojos/la cara

Gafas protectoras.

#### Protección de la piel

Protección de manos: Guantes protectivos resistentes al producto. Respecte recomendaciones del fabricante concreto de guantes durante la selección de espesor, material y permeabilidad apropiados. Respecte otras recomendaciones del fabricante. Otra protección: vestimenta protectora. Si la piel está contaminada lávala cuidadosamente.

#### Protección respiratoria

Respirador con filtro contra vapores orgánicos, eventualmente aparato respiratorio aislante en caso de la superación de los límites de exposición de las sustancias tóxicas o en ambiente mal ventilado.

#### Peligros térmicos

No está indicado.

#### Controles de exposición medioambiental

Respete las medidas habituales de la protección del medio ambiente, véase el punto 6.2.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido
Color	incolore
Olor	característico, dulce / picante
Punto de fusión/punto de congelación	información no está disponible
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalode ebullición	64,7 - 245 °C
Inflamabilidad	información no está disponible
Límite superior e inferior de explosividad	información no está disponible

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

Punto de inflamación	información no está disponible
Temperatura de auto-inflamación	información no está disponible
Temperatura de descomposición	información no está disponible
pH	información no está disponible
Viscosidad cinemática	información no está disponible
Solubilidad en agua	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	información no está disponible
Presión de vapor	información no está disponible
Densidad y/o densidad relativa	información no está disponible
Densidad de vapor relativa	información no está disponible
Características de las partículas	información no está disponible

### 9.2. Otros datos

no indicado

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

no indicado

### 10.2. Estabilidad química

Producto es estable bajo las condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No son reportados.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Bajo el uso normal, el producto es estable, no se realiza descomposición. Protéjalo contra llamas, chispas, sobrecalentamiento e hielo.

### 10.5. Materiales incompatibles

Protéjalo contra ácidos fuertes, álcalis o agentes de oxidación.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de uso normal no se producen. A altas temperaturas y bajo el fuego se producen productos peligrosos, por ejemplo monóxido de carbono y dióxido de carbono.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Respiración de una cantidad vapores de disoluciones mayor a los límites de exposición válidos para el ambiente laboral puede causar intoxicación de inhalación aguda, en dependencia del nivel de concentración y de período de exposición. No existen ningunos datos toxicológicos para esta mezcla.

#### Toxicidad aguda

Puede provocar daños en los órganos. Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

2,2'-Oxibisetanol

Vía de exposición	Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Sexo
Piel	DL <sub>50</sub>	11890 mg/kg		Conejo	

#### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

#### Lesiones oculares graves o irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### Mutagenicidad en células germinales

Se sospecha que provoca defectos genéticos.

#### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

#### Toxicidad para la reproducción

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión

Número de versión

1

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**

Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar daños en los órganos.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

### **Peligro por aspiración**

En base de datos accesibles no están satisfechos criterios para la clasificación.

## **11.2. Información relativa a otros peligros**

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605.

## **SECCIÓN 12. Información ecológica**

### **12.1. Toxicidad**

#### **Toxicidad aguda**

2,2'-Oxibisetanol

Parámetro	Valor	Tiempo de exposición	Tipo	Ambiente
CL <sub>50</sub>	75,2 mg/kg	96 hora	Peces (Pimephales promelas)	

### **12.2. Persistencia y degradabilidad**

no indicado

### **12.3. Potencial de bioacumulación**

No está indicado.

### **12.4. Movilidad en el suelo**

No está indicado.

### **12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

El producto no contiene las sustancias que cumplen los criterios de las sustancias PBT o vPvB en armonía con el anexo XIII, reglamento (ES) No. 1907/2006 (REACH) en su versión vigente.

### **12.6. Propiedades de alteración endocrina**

La mezcla no contiene sustancias con características que provocan la alteración de la actividad endocrina de acuerdo con el criterio dispuesto en el Reglamento en los actos delegados (EU) 2017/2100 o el Reglamento (EU) 2018/605.

### **12.7. Otros efectos adversos**

No está indicado.

## **SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

### **13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Peligro de contaminación del medio ambiente, avance conforme con la ley de residuos y según reglamentos ejecutivos sobre liquidación de los residuos. Proceda según los reglamentos válidos de la liquidación de residuos. Ponga el producto no usado y envase ensuciado en los recipientes marcados para la recogida de residuos y pase a la persona autorizada para la liquidación de residuos (a una empresa especializada), que tiene autorización para esta actividad. No vierta el producto no usado al alcantarillado. No se puede liquidar junto con residuos comunitarios. Es posible utilizar envases vacíos en quemadero de residuos o colocarlos en vertedero de centro apropiado. Es posible pasar para reciclaje los envases perfectamente limpios.

#### **Legislación sobre residuos**

Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante Real Decreto 833/1988, de 20 de julio. Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos. Decisión 2000/532/CE para la presentación de una lista de residuos con modificaciones posteriores.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión

Número de versión

1

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

**14.1. Número ONU o número ID**

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 relevantes

**14.4. Grupo de embalaje**

no relevantes

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

no relevantes

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Referencia en las secciones 4 hasta 8.

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

no relevantes

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. REGLAMENTO (CE) No 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, enmendada. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados.

**Restricción conforme con Anexo XVII, Reglamento 1907/2006 (REACH) en su última versión en vigor**  
Formaldehído

Restricción	Restricciones
28	<p>Sin perjuicio de lo dispuesto en otras partes del presente anexo, será aplicable a las entradas 28 a 30 lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>No podrá comercializarse ni utilizarse:<ul style="list-style-type: none"><li>— como sustancias,</li><li>— como componentes de otras sustancias, o</li><li>— en mezclas, para su venta al público en general cuando la concentración individual en la sustancia o la mezcla sea superior o igual a:<ul style="list-style-type: none"><li>— bien al correspondiente límite específico de concentración establecido en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n o 1272/2008, o</li><li>— bien al límite de concentración genérico pertinente especificado en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) n o 1272/2008.</li></ul></li></ul></li></ol> <p>Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que el envase de tales sustancias o mezclas lleve de forma visible, legible e indeleble la mención siguiente:</p> <p>«Reservado exclusivamente a usuarios profesionales».</p> <ol style="list-style-type: none"><li>No obstante, el punto 1 no se aplicará a:<ol style="list-style-type: none"><li>los medicamentos de uso humano o veterinario, tal y como están definidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE;</li><li>los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE;</li></ol></li></ol>

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

- c) los siguientes combustibles y productos derivados del petróleo:  
— los carburantes contemplados en la Directiva 98/70/CE,  
— los derivados de los hidrocarburos, previstos para uso como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas,  
— los combustibles vendidos en sistema cerrado (por ejemplo, bombonas de gas licuado); d) las pinturas para artistas contempladas en Reglamento (CE) n o 1272/2008;  
e) las sustancias enumeradas en el apéndice 11, columna 1, para las aplicaciones o usos enumerados en el apéndice 11, columna  
2. Si se especifica una fecha en la columna 2 del apéndice 11, la exención se aplicará hasta la fecha mencionada.  
f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745

### Formaldehído

Restricción	Restricciones
72	<p>1. No se comercializarán después del 1 de noviembre de 2020 en ninguno de los artículos siguientes: a) prendas de vestir o accesorios relacionados, b) textiles distintos de las prendas de vestir que, en circunstancias normales o razonablemente previsibles de uso, entren en contacto con la piel humana de forma similar a las prendas de vestir, c) calzado, si las prendas de vestir, los accesorios relacionados, los textiles distintos de las prendas de vestir o el calzado están destinados a ser utilizados por los consumidores y la sustancia está presente en una concentración, medida en material homogéneo, igual o superior a la especificada para dicha sustancia en el apéndice 12.</p> <p>2. No obstante, por lo que se refiere a la comercialización de formaldehído [número CAS 50-00-0] enchaquetas, abrigos y tapicería, la concentración pertinente a efectos del apartado 1 será de 300 mg/kg durante el período entre el 1 de noviembre de 2020 y el 1 de noviembre de 2023. Tras esta fecha, se aplicará la concentración especificada en el apéndice 12.</p> <p>3. El apartado 1 no será aplicable a: a) las prendas de vestir, los accesorios relacionados o el calzado, o las partes de prendas de vestir, accesorios relacionados o calzado, hechos exclusivamente de cueros o pieles naturales; b) los cierres no textiles y los elementos decorativos no textiles; c) las prendas de vestir, los accesorios relacionados, los textiles distintos de las prendas de vestir o el calzado de segunda mano; d) las moquetas de una pieza y los revestimientos textiles del suelo para uso en interiores, las alfombrillas y las alfombras.</p> <p>4. El apartado 1 no se aplicará a las prendas de vestir, los accesorios relacionados, los textiles distintos de las prendas de vestir o el calzado incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) o del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).</p> <p>5. El apartado 1, letra b), no se aplicará a los textiles desechables. Se consideran textiles desechables los diseñados para utilizarse una sola vez o durante un tiempo limitado y que no están destinados a usos posteriores con la misma finalidad o una finalidad similar.</p> <p>6. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de la aplicación de cualquier otra restricción más estricta establecida en el presente anexo o en otro acto legislativo aplicable de la Unión.</p> <p>7. La Comisión revisará la excepción del punto 3, letra d), y, en su caso, modificará dicho punto consecuencia.</p> <p>(*) Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).</p> <p>(**) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).</p>

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

Metanol

Restricción	Restricciones
69	No se comercializará para el público en general después del 9 de mayo de 2019 en los líquidos limpiaparabrisas ni en los líquidos para deshelar los parabrisas en una concentración igual o superior al 0,6 % en peso.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

no indicado

## SECCIÓN 16. Otra información

### Lista de frases estándar sobre seguridad utilizadas en ficha de datos de seguridad

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.
H370	Provoca daños en los órganos.
H371	Puede provocar daños en los órganos.
H373	Puede provocar daños en los riñones tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H301+H311+H331	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H302+H312+H332	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

### Lista de instrucciones para manipulación segura utilizadas en ficha de datos de seguridad

P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar los vapores.
P264	Lavarse las manos y partes expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/gafas/máscara de protección.
P308+P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabones.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### Otras informaciones importantes para seguridad y protección de salud

Producto no puede ser - sin la autorización particular del fabricante/importador - utilizado para motivo diferente de los que están indicados en la sección 1. Usuario es responsable por mantener todos los reglamentos de la protección de salud.

### Los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Reglamento (CE) No 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

EmS	Plan de emergencia
ES	El número oficial de la sustancia en la Unión Europea
EU	Unión Europea
EuPCS	Sistema Europeo de Categorización de Productos
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IBC	Código internacional para la construcción y el equipo
ICAO	Organización de la Aviación Civil Internacional
IMDG	Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
ISO	Organización Internacional de Normalización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
LC <sub>50</sub>	Concentración letal para el 50% de una población de pruebas
LD <sub>50</sub>	Dosis letal para el 50% de una población de pruebas (dosis letal media)
log Kow	Coefficiente de reparto octanol-agua
MARPOL	Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques de transporte a granel de productos químicos peligrosos
OEL	Límites de exposición en el lugar de trabajo
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
ppm	Partes por millón
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
UN	Número de identificación de cuatro dígitos de la sustancia, la mezcla o el artículo que figura en los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas
UVCB	Sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológico
VOC	Compuestos orgánicos volátiles
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable
Acute Tox.	Toxicidad aguda
Carc.	Carcinogenicidad
Eye Irrit.	Irritación ocular
Flam. Liq.	Líquidos inflamables
Muta.	Mutagenicidad en células germinales
Skin Corr.	Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	Irritación cutánea
Skin Sens.	Sensibilización cutánea
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)
STOT SE	Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)

### Instrucciones para curso de capacitación

Informe a empleados sobre el modo recomendado de uso, de medios de protección obligatorios, primeros auxilios y manipulación prohibida del producto.

### Limitación de uso recomendada

no indicado

### Informaciones sobre fuentes de informaciones utilizadas en formación de ficha de datos de seguridad

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH) y modificados, directiva 67/548/CEE y modificados y 1999/45/CE modificados. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n. 1272/2008 (CLP) y modificados. Informaciones sobre fabricante de sustancia/mezcla si están disponibles - datos de documentación del registro.

### Cambio realizado (sobre informaciones que fueron adicionadas, omitidas o modificadas)

-

### Otros datos

Procedimiento de clasificación - método de cálculo.

# LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el reglamento del parlamento y consejo (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
modificado

## Lysing Solution

Fecha de creación 24/11/2022

Fecha de revisión Número de versión 1

### Declaración

Ficha de datos de seguridad contiene datos para asegurar seguridad y protección de salud durante el trabajo y protección del medio ambiente. Datos mencionados responden al estado actual de conocimientos y están en armonía con reglamentos válidos. No pueden ser considerados como garantía de conveniencia y uso de producto para la aplicación concreta.