

Kit:

<b>Código del producto</b>	<b>Nombre del producto</b>
AD-FA-16	Adellgene Friedreich's Ataxia

Componentes del kit:

- Box 1:

<b>Código del producto</b>	<b>Nombre del producto</b>
AD-FA-PM1	Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix1
AD-FA-PM2	Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix 2
AD-FA-POM1	Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 1
AD-FA-POM2	Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 2

- Box 2:

<b>Código del producto</b>	<b>Nombre del producto</b>
AD-CB	Capture buffer
AD-EB	Elution buffer
AD-WB	Wash buffer

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM1-Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix 1



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 1 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix 1  
Código del producto: AD-FA-PM1

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

Mezcla de primers para la determinación del número de repeticiones GAA de los alelos sanos, premutados y mutados (hasta 200) en el primer intrón del gen FXN, en muestras de DNA, mediante PCR seguida de análisis de fragmentos fluorescentes en secuenciador capilar.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **Blackhills Diagnostic Resources, S.L.U.**  
Dirección: CL. Camino del Pílon 86, Casa 7 Local 50011  
Población: Zaragoza  
Provincia: Zaragoza  
Teléfono: (+34) 976 094 603  
E-mail: info@bdrdiagnostics.com  
Web: <http://www.bdrdiagnostics.com/>

#### 1.4 Teléfono de emergencia: 112(EU). Fuera de Europa, llamar al teléfono de emergencias local.

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

#### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

#### 3.1 Sustancias.

No Aplicable.

#### 3.2 Mezclas.

Esta mezcla no contiene sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, ni están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos.

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM1-Adellgene Friedreich's Ataxia

### Primer Mix 1

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 2 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

#### Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

#### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada.

#### Ingestión.

Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

#### **5.1 Medios de extinción.**

##### Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

##### Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

#### **5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.**

##### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

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

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

##### Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

#### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

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

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

#### **6.4 Referencia a otras secciones.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM1-Adellgene Friedreich's Ataxia

### Primer Mix 1

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 3 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

#### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

##### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

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

Almacenar el producto entre -30 y -18 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

##### 7.3 Usos específicos finales.

A parte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

#### SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

##### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

##### 8.2 Controles de la exposición.

##### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	100 %		
<b>Usos:</b>	Mezcla de primers para la determinación del número de repeticiones GAA de los alelos sanos, premutados y mutados (hasta 200) en el primer intrón del gen FXN, en muestras de DNA, mediante PCR seguida de análisis de fragmentos fluorescentes en secuenciador capilar.		
<b>Protección respiratoria:</b>			
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de las manos:</b>			
EPI:	Guantes de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.		
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480
		Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>			
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de la piel:</b>			
EPI:	Ropa de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.		
Normas CEN:	EN 340		



- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM1-Adellgene Friedreich's Ataxia

### Primer Mix 1



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 4 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

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

Aspecto: Claro

Color: Incoloro

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: N.D./N.A.

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: Completamente miscible

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

### 10.2 Estabilidad química.

Estable hasta la fecha de caducidad bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM1-Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix 1

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 5 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel. Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM1-Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix 1



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 6 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.  
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.  
Evitar la penetración en el terreno.

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

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.  
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

### 14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable. No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM1-Adellgene Friedreich's Ataxia

### Primer Mix 1

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 7 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

#### SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix 2



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 1 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix 2  
Código del producto: AD-FA-PM2

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

Mezcla de primers para la determinación del estado mutado en alelos de >200 repeticiones, en muestras de DNA, mediante PCR seguida de análisis de fragmentos fluorescentes en secuenciador capilar.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **Blackhills Diagnostic Resources, S.L.U.**  
Dirección: CL. Camino del Pilón 86, Casa 7 Local 50011  
Población: Zaragoza  
Provincia: Zaragoza  
Teléfono: (+34) 976 094 603  
E-mail: info@bdrdiagnostics.com  
Web: <http://www.bdrdiagnostics.com/>

1.4 Teléfono de emergencia: 112(EU). Fuera de Europa, llamar al teléfono de emergencias local.

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

#### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

#### 3.1 Sustancias.

No Aplicable.

#### 3.2 Mezclas.

Esta mezcla no contiene sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, ni están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos.

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix 2

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 2 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada.

### Ingestión.

Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

### **5.1 Medios de extinción.**

#### Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

#### Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

### **5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.**

#### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

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

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

#### Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

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

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

### **6.4 Referencia a otras secciones.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM2-Adellgene Friedreich's Ataxia

### Primer Mix 2

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 3 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

#### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

##### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

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

Almacenar el producto entre -30 y -18 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

##### 7.3 Usos específicos finales.

A parte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

#### SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

##### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

##### 8.2 Controles de la exposición.

##### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	100 %		
<b>Usos:</b>	Mezcla de primers para la determinación del estado mutado en alelos de >200 repeticiones, en muestras de DNA, mediante PCR seguida de análisis de fragmentos fluorescentes en secuenciador capilar.		
<b>Protección respiratoria:</b>			
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de las manos:</b>			
EPI:	Guantes de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		
Normas CEN:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420		
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.		
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480
		Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>			
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de la piel:</b>			
EPI:	Ropa de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.		
Normas CEN:	EN 340		
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.		



- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM2-Adellgene Friedreich's Ataxia

### Primer Mix 2

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 4 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

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

Aspecto: Claro

Color: Incoloro

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: N.D./N.A.

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: Completamente miscible

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

### 10.2 Estabilidad química.

Estable hasta la fecha de caducidad bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM2-Adellgene Friedreich's Ataxia

### Primer Mix 2

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 5 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

#### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

#### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

#### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

#### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix 2

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 6 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.  
Evitar la penetración en el terreno.

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

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

### 14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable. No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-PM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Primer Mix 2



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 7 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (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.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM1-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 1



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 1 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 1  
Código del producto: AD-FA-POM1

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

Mezcla de reacción para la determinación del número de repeticiones GAA de los alelos sanos, premutados y mutados (hasta 200) en el primer intrón del gen FXN, en muestras de DNA, mediante PCR seguida de análisis de fragmentos fluorescentes en secuenciador capilar.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **Blackhills Diagnostic Resources, S.L.U.**  
Dirección: CL. Camino del Pílon 86, Casa 7 Local 50011  
Población: Zaragoza  
Provincia: Zaragoza  
Teléfono: (+34) 976 094 603  
E-mail: info@bdrdiagnostics.com  
Web: <http://www.bdrdiagnostics.com/>

#### 1.4 Teléfono de emergencia: 112(EU). Fuera de Europa, llamar al teléfono de emergencias local.

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

#### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

#### 3.1 Sustancias.

No Aplicable.

#### 3.2 Mezclas.

Esta mezcla no contiene sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, ni están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos.

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

- Continúa en la página siguiente. -



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM1-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 1

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 2 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada.

### Ingestión.

Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

### **5.1 Medios de extinción.**

#### **Medios de extinción apropiados:**

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

#### **Medios de extinción no apropiados:**

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

### **5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.**

#### **Riesgos especiales.**

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

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

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

#### **Equipo de protección contra incendios.**

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

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

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

### **6.4 Referencia a otras secciones.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM1-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 1

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 3 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

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

Almacenar el producto entre -30 y -18 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

#### 7.3 Usos específicos finales.

A parte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

### SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

#### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

#### 8.2 Controles de la exposición.

##### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	100 %		
<b>Usos:</b>	Mezcla de reacción para la determinación del número de repeticiones GAA de los alelos sanos, premutados y mutados (hasta 200) en el primer intrón del gen FXN, en muestras de DNA, mediante PCR seguida de análisis de fragmentos fluorescentes en secuenciador capilar.		
<b>Protección respiratoria:</b>			
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de las manos:</b>			
EPI:	Guantes de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.		
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480
		Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>			
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de la piel:</b>			
EPI:	Ropa de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.		
Normas CEN:	EN 340		



- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM1-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 1



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 4 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantizar una protección invariable.
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

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

Aspecto: Claro

Color: Incoloro

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: > 60 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: Completamente miscible

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

#### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

#### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

#### 10.2 Estabilidad química.

Estable hasta la fecha de caducidad bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM1-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 1

Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 5 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel. Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM1-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 1



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 6 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.  
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.  
Evitar la penetración en el terreno.

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

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.  
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

### 14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable. No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM1-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 1



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 7 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 2



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 1 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 2  
Código del producto: AD-FA-POM2

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

Mezcla de reacción para la determinación del estado mutado en alelos de >200 repeticiones, en muestras de DNA, mediante PCR seguida de análisis de fragmentos fluorescentes en secuenciador capilar.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **Blackhills Diagnostic Resources, S.L.U.**  
Dirección: CL. Camino del Pilón 86, Casa 7 Local 50011  
Población: Zaragoza  
Provincia: Zaragoza  
Teléfono: (+34) 976 094 603  
E-mail: info@bdrdiagnostics.com  
Web: <http://www.bdrdiagnostics.com/>

1.4 Teléfono de emergencia: 112(EU). Fuera de Europa, llamar al teléfono de emergencias local.

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

#### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

#### 3.1 Sustancias.

No Aplicable.

#### 3.2 Mezclas.

Esta mezcla no contiene sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, ni están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos.

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 2



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 2 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada.

### Ingestión.

Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

### **5.1 Medios de extinción.**

#### Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

#### Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

### **5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.**

#### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

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

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

#### Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

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

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

### **6.4 Referencia a otras secciones.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

- Continúa en la página siguiente. -



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 2



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 3 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

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

Almacenar el producto entre -30 y -18 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

#### 7.3 Usos específicos finales.

A parte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

### SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

#### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

#### 8.2 Controles de la exposición.

##### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	100 %		
<b>Usos:</b>	Mezcla de reacción para la determinación del estado mutado en alelos de >200 repeticiones, en muestras de DNA, mediante PCR seguida de análisis de fragmentos fluorescentes en secuenciador capilar.		
<b>Protección respiratoria:</b>			
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de las manos:</b>			
EPI:	Guantes de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		
Normas CEN:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420		
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.		
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480
		Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>			
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de la piel:</b>			
EPI:	Ropa de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.		
Normas CEN:	EN 340		
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.		



- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 2



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 4 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.
EPI:	Calzado de trabajo
Características:	Marcado «CE» Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

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

Aspecto: Claro

Color: Incoloro

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: > 60 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: Completamente miscible

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

#### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

#### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

#### 10.2 Estabilidad química.

Estable hasta la fecha de caducidad bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 2



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 5 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 2



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 6 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.  
Evitar la penetración en el terreno.

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

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

### 14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable. No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-FA-POM2-Adellgene Friedreich's Ataxia Polymerase Mix 2



Versión: 03

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 7 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (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.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-CB-Capture Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 1 de 9

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: Capture Buffer  
Código del producto: AD-CB

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

Purificación de productos de PCR.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **Blackhills Diagnostic Resources, S.L.U.**  
Dirección: CL. Camino del Pílon 86, Casa 7 Local 50011  
Población: Zaragoza  
Provincia: Zaragoza  
Teléfono: (+34) 976 094 603  
E-mail: info@bdrdiagnostics.com  
Web: <http://www.bdrdiagnostics.com/>

1.4 Teléfono de emergencia: 112(EU). Fuera de Europa, llamar al teléfono de emergencias local.

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la mezcla.

Según el Reglamento (EU) No 1272/2008:

Acute Tox. 4 : Nocivo en contacto con la piel.

Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de inhalación.

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

Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de ingestión.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

**Etiquetado conforme al Reglamento (EU) No 1272/2008:**

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

**Atención**

Frases H:

H302 Nocivo en caso de ingestión.

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

H312+H332 Nocivo en contacto con la piel o si se inhala.

Contiene:

ácido acético al

Tiocianato de guanidinio

#### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-CB-Capture Buffer

Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 2 de 9

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

#### 3.1 Sustancias.

No Aplicable.

#### 3.2 Mezclas.

Sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos
N. CAS: 593-84-0 N. CE: 209-812-1	Tiocianato de guanidinio	25 - 50 %	Acute Tox. 4, H312 - Acute Tox. 4, H332 - Acute Tox. 4, H302 - Aquatic Chronic 3, H412 - Skin Corr. 1C, H314	-
N. Índice: 607-002-00-6 N. CAS: 64-19-7 N. CE: 200-580-7 N. registro: 01-2119475328-30-XXXX	[1] ácido acético al	1 - 10 %	Flam. Liq. 3, H226 - Skin Corr. 1A, H314	Skin Corr. 1A, H314: C ≥ 90 % Skin Corr. 1B, H314: 25 % ≤ C < 90 % Skin Irrit. 2, H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2, H319: 10 % ≤ C < 25 %

(\*) El texto completo de las frases H se detalla en el apartado 16 de esta Ficha de Seguridad.

[1] Sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

##### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial. No administrar nada por la boca. Si está inconsciente, ponerle en una posición adecuada y buscar ayuda médica. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

##### Contacto con los ojos.

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

##### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

##### Ingestión.

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

Producto Nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de asistencia médica inmediata.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-CB-Capture Buffer

Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 3 de 9

Fecha de impresión: 20/04/2020

**4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.**  
En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias.

### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

#### 5.1 Medios de extinción.

##### Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

##### Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

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

##### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

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

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua. Los restos de producto y medios de extinción pueden contaminar el medio ambiente acuático.

##### Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

### SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

#### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.

Producto peligroso para el medio ambiente, en caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según la legislación local. Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

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

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

#### 6.4 Referencia a otras secciones.

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

- Continúa en la página siguiente. -



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-CB-Capture Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 4 de 9

Fecha de impresión: 20/04/2020

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

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 18 y 30 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames. El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### 7.3 Usos específicos finales.

A parte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

### 8.1 Parámetros de control.

Límite de exposición durante el trabajo para:

Nombre	N. CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m <sup>3</sup>
ácido acético al	64-19-7	España [1]	Ocho horas	10	25
			Corto plazo	20	50
		European Union [2]	Ocho horas	10	25
			Corto plazo	20	50

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) para el año 2018.

[2] According both Binding Occupational Exposure Limits (BOELVs) and Indicative Occupational Exposure Limits (IOELVs) adopted by Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents (SCOEL).

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
ácido acético al N. CAS: 64-19-7 N. CE: 200-580-7	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	25 (mg/m <sup>3</sup> )

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

### 8.2 Controles de la exposición.

#### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

Concentración:	100 %
Usos:	Purificación de productos de PCR.
<b>Protección respiratoria:</b>	
EPI:	Máscara filtrante para la protección contra gases y partículas
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La máscara debe tener amplio campo de visión y forma anatómica para ofrecer estanqueidad y hermeticidad.
Normas CEN:	EN 136, EN 140, EN 405
Mantenimiento:	No se debe almacenar en lugares expuestos a temperaturas elevadas y ambientes húmedos antes de su utilización. Se debe controlar especialmente el estado de las válvulas de inhalación y exhalación del adaptador facial.
Observaciones:	Se deberán leer atentamente las instrucciones del fabricante al respecto del uso y mantenimiento del equipo. Se acoplarán al equipo los filtros necesarios en función de las características específicas del riesgo (Partículas y aerosoles: P1-P2-P3, Gases y vapores: A-B-E-K-AX) cambiándose según aconseje el fabricante.
Tipo de filtro necesario:	A2
<b>Protección de las manos:</b>	
EPI:	Guantes no desechables de protección contra productos químicos

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-CB-Capture Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 5 de 9

Fecha de impresión: 20/04/2020

Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante.				
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante.				
Observaciones:	Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>					
EPI:	Gafas de protección con montura integral				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos de montura integral para la protección contra salpicaduras de líquidos, polvo, humos, nieblas y vapores.				
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.				
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.				
<b>Protección de la piel:</b>					
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material.				
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034				
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.				
Observaciones:	El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo en cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad.				
EPI:	Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345				
Mantenimiento:	Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro.				
Observaciones:	El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura.				

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

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

Aspecto: Líquido

Color: Amarillento. Naranja.

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: 44 °C

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-CB-Capture Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 6 de 9

Fecha de impresión: 20/04/2020

Hidrosolubilidad: N.D./N.A.  
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.  
Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.  
Temperatura de descomposición: N.D./N.A.  
Viscosidad: N.D./N.A.  
Propiedades explosivas: N.D./N.A.  
Propiedades comburentes: N.D./N.A.  
N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.  
Centelleo: N.D./N.A.  
Viscosidad cinemática: N.D./N.A.  
N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

### 10.2 Estabilidad química.

Estable hasta la fecha de caducidad bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad cutánea aguda, Categoría 4: Nocivo en contacto con la piel.

Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4: Nocivo en caso de inhalación.

Toxicidad oral aguda, Categoría 4: Nocivo en caso de ingestión.

b) corrosión o irritación cutáneas;

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-CB-Capture Buffer

Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 7 de 9

Fecha de impresión: 20/04/2020

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;  
Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;  
Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;  
Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;  
Datos no concluyentes para la clasificación.

### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

#### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.  
No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.  
No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

#### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

Información sobre la bioacumulación de las sustancias presentes.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Pow	BCF	NOECs	Nivel
ácido acético al N. CAS: 64-19-7                      N. CE: 200-580-7	-0,17	-	-	Muy bajo

#### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.  
No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.  
Evitar la penetración en el terreno.

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

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

#### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

### SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

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

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.  
Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

### SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

#### 14.1 Número ONU.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-CB-Capture Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 8 de 9

Fecha de impresión: 20/04/2020

No es peligroso en el transporte.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable. No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H226	Líquidos y vapores inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4 : Toxicidad cutánea aguda, Categoría 4

Acute Tox. 4 : Toxicidad aguda por inhalación, Categoría 4

Acute Tox. 4 : Toxicidad oral aguda, Categoría 4

Aquatic Chronic 3 : Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 3

Flam. Liq. 3 : Líquido inflamable, Categoría 3

Skin Corr. 1A : Corrosivo cutáneo, Categoría 1A

Skin Corr. 1C : Corrosivo cutáneo, Categoría 1C

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-CB-Capture Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 9 de 9

Fecha de impresión: 20/04/2020

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

BCF: Factor de bioconcentración.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nivel de exposición que corresponde a un riesgo bajo, que debe considerarse un riesgo mínimo tolerable.

DNEL: Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.

EC50: Concentración efectiva media.

EPI: Equipo de protección personal.

LC50: Concentración Letal, 50%.

LD50: Dosis Letal, 50%.

Log Pow: Logaritmo del coeficiente de partición octanol-agua.

NOEC: Concentración sin efecto observado.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-EB-Elution Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 1 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: Elution Buffer  
Código del producto: AD-EB

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

Purificación de productos de PCR.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **Blackhills Diagnostic Resources, S.L.U.**  
Dirección: CL. Camino del Pílon 86, Casa 7 Local 50011  
Población: Zaragoza  
Provincia: Zaragoza  
Teléfono: (+34) 976 094 603  
E-mail: info@bdrdiagnostics.com  
Web: <http://www.bdrdiagnostics.com/>

**1.4 Teléfono de emergencia:** 112(EU). Fuera de Europa, llamar al teléfono de emergencias local.

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

#### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

#### 3.1 Sustancias.

No Aplicable.

#### 3.2 Mezclas.

Esta mezcla no contiene sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, ni están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos.

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

#### Contacto con los ojos.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-EB-Elution Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 2 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada.

### Ingestión.

Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

### **5.1 Medios de extinción.**

#### Medios de extinción apropiados:

Pulverizador o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

#### Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

### **5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.**

#### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

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

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

#### Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

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

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

### **6.4 Referencia a otras secciones.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-EB-Elution Buffer

Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 3 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

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

Almacenar el producto a temperatura ambiente (18-30°C), en un lugar seco y bien ventilado.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

#### 7.3 Usos específicos finales.

A parte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

### SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

#### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

#### 8.2 Controles de la exposición.

##### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	100 %		
<b>Usos:</b>	Purificación de productos de PCR.		
<b>Protección respiratoria:</b>			
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de las manos:</b>			
EPI:	Guantes de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.		
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480
		Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>			
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de la piel:</b>			
EPI:	Ropa de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.		
Normas CEN:	EN 340		
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.		
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.		
EPI:	Calzado de trabajo		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		



- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-EB-Elution Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 4 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

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

Aspecto: Claro

Color: Incoloro

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: N.D./N.A.

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

#### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

#### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

#### 10.2 Estabilidad química.

Estable hasta la fecha de caducidad bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

#### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-EB-Elution Buffer

Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 5 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

#### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

#### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

#### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

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

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-EB-Elution Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 6 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

### 14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable. No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-EB-Elution Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 7 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-WB-Wash Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 1 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA.

#### 1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: Wash Buffer  
Código del producto: AD-WB

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

Purificación de productos de PCR.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **Blackhills Diagnostic Resources, S.L.U.**  
Dirección: CL. Camino del Pílon 86, Casa 7 Local 50011  
Población: Zaragoza  
Provincia: Zaragoza  
Teléfono: (+34) 976 094 603  
E-mail: info@bdrdiagnostics.com  
Web: <http://www.bdrdiagnostics.com/>

**1.4 Teléfono de emergencia:** 112(EU). Fuera de Europa, llamar al teléfono de emergencias local.

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

#### 2.1 Clasificación de la mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

#### 2.3 Otros peligros.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

#### 3.1 Sustancias.

No Aplicable.

#### 3.2 Mezclas.

Esta mezcla no contiene sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, ni están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos.

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Debido a la composición y a la tipología de las sustancias presentes en el preparado, no se necesitan advertencias particulares.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

#### Contacto con los ojos.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-WB-Wash Buffer

Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 2 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica.

### Contacto con la piel.

Quitar la ropa contaminada.

### Ingestión.

Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

No se conocen efectos agudos o retardados derivados de la exposición al producto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

### **5.1 Medios de extinción.**

#### Medios de extinción apropiados:

Pulverizador o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

#### Medios de extinción no apropiados:

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

### **5.2 Peligros específicos derivados de la mezcla.**

#### Riesgos especiales.

El fuego puede producir un espeso humo negro. Como consecuencia de la descomposición térmica, pueden formarse productos peligrosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

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

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento.

#### Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

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

Recoger el vertido con materiales absorbentes no combustibles (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...). Verter el producto y el absorbente en un contenedor adecuado. La zona contaminada debe limpiarse inmediatamente con un descontaminante adecuado. Echar el descontaminante a los restos y dejarlo durante varios días hasta que no se produzca reacción, en un envase sin cerrar.

### **6.4 Referencia a otras secciones.**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-WB-Wash Buffer

Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 3 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere medidas especiales de manipulación, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

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

Almacenar el producto a temperatura ambiente (18-30°C), en un lugar seco y bien ventilado.

Como condiciones generales de almacenamiento se deben evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad y el contacto con alimentos.

Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

#### 7.3 Usos específicos finales.

A parte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipulan otros usos específicos.

### SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

#### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

#### 8.2 Controles de la exposición.

##### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	100 %		
<b>Usos:</b>	Purificación de productos de PCR.		
<b>Protección respiratoria:</b>			
Si se cumplen las medidas técnicas recomendadas no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de las manos:</b>			
EPI:	Guantes de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.		
Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.		
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480
		Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>			
Si el producto se manipula correctamente no es necesario ningún equipo de protección individual.			
<b>Protección de la piel:</b>			
EPI:	Ropa de protección		
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.		
Normas CEN:	EN 340		
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.		
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.		
EPI:	Calzado de trabajo		
Características:	Marcado «CE» Categoría II.		



- Continúa en la página siguiente. -



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-WB-Wash Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 4 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.

### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

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

Aspecto: Claro

Color: Incoloro

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto de Fusión: N.D./N.A.

Punto/intervalo de ebullición: N.D./N.A.

Punto de inflamación: N.D./N.A.

Tasa de evaporación: N.D./N.A.

Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

Límite inferior de explosión: N.D./N.A.

Límite superior de explosión: N.D./N.A.

Presión de vapor: N.D./N.A.

Densidad de vapor: N.D./N.A.

Densidad relativa: N.D./N.A.

Solubilidad: N.D./N.A.

Liposolubilidad: N.D./N.A.

Hidrosolubilidad: N.D./N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.D./N.A.

Temperatura de autoinflamación: N.D./N.A.

Temperatura de descomposición: N.D./N.A.

Viscosidad: N.D./N.A.

Propiedades explosivas: N.D./N.A.

Propiedades comburentes: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

#### 9.2 Otros datos.

Punto de gota: N.D./N.A.

Centelleo: N.D./N.A.

Viscosidad cinemática: N.D./N.A.

N.D./N.A. = No Disponible/No Aplicable debido a la naturaleza del producto.

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

#### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

#### 10.2 Estabilidad química.

Estable hasta la fecha de caducidad bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

#### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-WB-Wash Buffer

Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020



Página 5 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

#### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación y daños reversibles.

a) toxicidad aguda;

Datos no concluyentes para la clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Datos no concluyentes para la clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

#### 12.1 Toxicidad.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad de las sustancias presentes.

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

#### 12.3 Potencial de Bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación de las sustancias presentes.

#### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

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

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-WB-Wash Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 6 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

### 12.6 Otros efectos adversos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

### 14.1 Número ONU.

No es peligroso en el transporte.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR: No es peligroso en el transporte.

IMDG: No es peligroso en el transporte.

ICAO/IATA: No es peligroso en el transporte.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

No es peligroso en el transporte.

### 14.4 Grupo de embalaje.

No es peligroso en el transporte.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

No es peligroso en el transporte.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable. No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

Clasificación del producto de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Se recomienda utilizar el producto únicamente para los usos contemplados.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830)

## AD-WB-Wash Buffer



Versión: 01

Fecha de revisión: 20/04/2020

Página 7 de 7

Fecha de impresión: 20/04/2020

EPI: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2015/830.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (EU) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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.

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del Producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.