

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: RIDASCREEN® Campylobacter Conjugate 1

Número del artículo: C2401K01

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

No existen más datos relevantes disponibles.

Utilización del producto / de la elaboración In vitro

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Área de información: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Teléfono de emergencia: FE 0049-6151-8102-0

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

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



Xi; Irritante

R36: Irrita los ojos.

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

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

Sistema de clasificación:

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

2.2 Elementos de la etiqueta

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

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Pictogramas de peligro GHS07

Palabra de advertencia Atención

Indicaciones de peligro

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Datos adicionales:

Contiene Proclin 300. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

(se continua en página 2)

ES

Nombre comercial: RIDASCREEN® Campylobacter Conjugate 1

mPmB: No aplicable.

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Caracterización química: Mezclas

Descripción: Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

Componentes peligrosos:

	Polyethylene glycol octylphenol ether Xn R22 Xi R41 R52/53 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 3, H412	1-2,5%
CAS: 1132-61-2 EINECS: 214-478-5	acido 4-morfolinopropanosulfonico Xi R36/37/38 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-2,5%
	Proclin 300 C R35 Xn R20/22 Xi R43 Skin Corr. 1B, H314 Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Sens. 1, H317	≤0,1%

Indicaciones adicionales:

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

En caso de ingestión: Consultar un médico si los trastornos persisten.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras apropiadas:

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Nombre comercial: RIDASCREEN® Campylobacter Conjugate 1

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Usar ropa de protección personal.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Diluir con mucha agua.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

6.4 Referencia a otras secciones

No se desprenden sustancias peligrosas.

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento:

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

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

Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:

Sin datos adicionales, ver punto 7.

8.1 Parámetros de control

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

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

Indicaciones adicionales:

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

8.2 Controles de la exposición

Equipo de protección individual:

Medidas generales de protección e higiene:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Protección respiratoria: No es necesario.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: RIDASCREEN® Campylobacter Conjugate 1

(se continua en página 3)

Protección de manos:



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Material de los guantes

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

Tiempo de penetración del material de los guantes

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

Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho nitrílico

Espesor del material recomendado: $\geq 0,11$ mm

Valor de permeación: Nivel ≤ 480

Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho nitrílico

Espesor del material recomendado: $\geq 0,11$ mm

Valor de permeación: Nivel ≤ 480

Protección de ojos:



Gafas de protección herméticas

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Datos generales

Aspecto:

Forma:

Líquido

Color:

Rojo

Olor:

Característico

Umbral olfativo:

No determinado.

valor pH:

No determinado.

Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión:

Indeterminado.

Punto de ebullición /campo de ebullición:

Indeterminado.

Punto de inflamación:

No aplicable.

Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):

No aplicable.

Temperatura de ignición:

Temperatura de descomposición:

No determinado.

(se continua en página 5)

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



fecha de impresión 10.12.2015

Número de versión 4

Revisión: 10.12.2015

Nombre comercial: RIDASCREEN® Campylobacter Conjugate 1

(se continua en página 4)

Autoinflamabilidad:	El producto no es autoinflamable.
Peligro de explosión:	El producto no es explosivo.
Límites de explosión:	
Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa
Densidad:	Indeterminado.
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor	No determinado.
Velocidad de evaporación	No determinado.
Solubilidad en / miscibilidad con agua:	Completamente mezclable.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No determinado.
Viscosidad:	
Dinámica:	No determinado.
Cinemática:	No determinado.
Concentración del disolvente:	
Disolventes orgánicos:	0,0 %
Agua:	94,8 %
Contenido de cuerpos sólidos:	97,6 %
9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

10.2 Estabilidad química

Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.

10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

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

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

Polyethylene glycol octylphenol ether

Oral LD50 1800 mg/kg (rat)

Dermal LD50 8000 mg/kg (rabbit)

Efecto estimulante primario:

Corrosión o irritación cutáneas

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

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 6)

Nombre comercial: RIDASCREEN® Campylobacter Conjugate 1

(se continua en página 5)

Sensibilización respiratoria o cutánea

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

Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)

Mutagenicidad en células germinales

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

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

Toxicidad para la reproducción

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

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

Peligro de aspiración

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

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

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

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclaseación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendación:

El tratamiento en autoclave o eliminados como residuos peligrosos

Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

Embalajes sin limpiar:

Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

Producto de limpieza recomendado: Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA

suprimido

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR, ADN, IMDG, IATA

suprimido

(se continua en página 7)

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



fecha de impresión 10.12.2015

Número de versión 4

Revisión: 10.12.2015

Nombre comercial: RIDASCREEN® Campylobacter Conjugate 1

(se continua en página 6)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA

Clase suprimido

14.4 Grupo de embalaje

ADR, IMDG, IATA suprimido

14.5 Peligros para el medio ambiente:

Contaminante marino: No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

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

No aplicable.

Transporte/datos adicionales:

No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

"Reglamentación Modelo" de la UNECE:

suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Directiva 2012/18/UE

Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I

ninguno de los componentes está incluido en una lista

Disposiciones nacionales:

Clase de peligro para las aguas: CPA 1 (autoclasiificación): poco peligroso para el agua.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Frases relevantes

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

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

R20/22 Nocivo por inhalación y por ingestión.

R22 Nocivo por ingestión.

R35 Provoca quemaduras graves.

R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

R41 Riesgo de lesiones oculares graves.

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

(se continua en página 8)

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



fecha de impresión 10.12.2015

Número de versión 4

Revisión: 10.12.2015

Nombre comercial: RIDASCREEN® Campylobacter Conjugate 1

(se continua en página 7)

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

Persona de contacto: QS 0049-6151-8102-0

Interlocutor: QS 0049-6151-8102-0

Abreviaturas y acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES