



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Enzyma 1 - REF22050**  
**R1 1x16mL**  
**FDS 22050 1**

**SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA**

- 1.1 Identificador del producto:** BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Enzyma 1 - REF22050 R1 1x16mL  
FDS 22050 1
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Diagnóstico in vitro. Uso exclusivo profesional.  
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:** BIOLABO SAS  
Les Hautes Rives  
02160 Maizy - France  
Tfno.: 0323251550 -  
Fax: 0323256256  
info@biolabo.fr  
www.biolabo.fr
- 1.4 Teléfono de emergencia:** BIOLABO (33) (0) 323251550 ( 08h00-18h00), ORFILA (33)  
(0)145 42 59 59

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**  
**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**  
Conforme a los R.D.363/1995 (Directiva 67/548/CE) y el R.D.255/2003 (Directiva 1999/45/CE), el producto no está clasificado como peligroso.  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**  
De acuerdo a la legislación los elementos del etiquetado son los siguientes:  
No está clasificado como peligroso. Ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Ninguno
- 2.3 Otros peligros:**  
No relevante

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

- 3.1 Sustancia:**  
No aplicable
- 3.2 Mezclas:**  
**Descripción química:** Mezcla de sustancias  
**Componentes:**  
Ninguna de las sustancias que constituyen la mezcla se encuentra por encima de los valores fijados en el Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

- 4.1 Descripción de los primeros auxilios:**  
Acudase al médico en caso de malestar con esta Ficha de Datos de Seguridad.  
**Por inhalación:**  
En caso de síntomas, trasladar al afectado al aire libre.  
**Por contacto con la piel:**  
Se trata de un producto que no contiene sustancias clasificadas como peligrosas en contacto con la piel, sin embargo, en caso de contacto se recomienda limpiar la zona afectada con agua por arrastre y con jabón neutro.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Enzima 1 - REF22050**  
**R1 1x16mL**  
**FDS 22050 1**

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)**

**Por contacto con los ojos:**

Enjuagar con agua hasta la eliminación del producto. En caso de molestias, acudir al médico con la FDS de este producto.

**Por ingestión/aspiración:**

En caso de ingestión de grandes cantidades, se recomienda solicitar asistencia médica.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:**

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

**SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS**

**5.1 Medios de extinción:**

Producto no inflamable, bajo riesgo de incendio por las características de inflamabilidad del producto en condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En el caso de la existencia de combustión mantenida como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido se puede emplear cualquier tipo de agente extintor (Polvo ABC, agua,...)

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:**

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:**

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

**Disposiciones adicionales:**

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

**SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo para las personas que desempeñen esta función.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Producto no clasificado como peligroso para el medioambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

**6.4 Referencias a otras secciones:**

Ver epígrafes 8 y 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura:**

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electrostáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Enzima 1 - REF22050**  
**R1 1x16mL**  
**FDS 22050 1**

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)**

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

No es necesario tomar medidas especiales para prevenir riesgos medioambientales. Para más información ver epígrafe 6.2

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.379/2001): No relevante

Clasificación: No relevante

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

**Información adicional:**

almacenar y utilizar como se a indicado en las instrucciones

**7.3 Usos específicos finales:**

para la determinación cuantitativa de la HbA1c en sangre humana

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

**8.1 Parámetros de control:**

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo (INSHT 2015):

No existen valores límites ambientales para las sustancias que constituyen el producto.

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas generales de seguridad e higiene en el ambiente de trabajo:



Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente "marcado CE" de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavaojos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer.



B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).

C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección contra riesgos menores			Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable la utilización de guantes CE III, de acuerdo a las normas EN 420 y EN 374

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2001 EN ISO 4007:2012	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.



E.- Protección corporal

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Enzima 1 - REF22050**  
**R1 1x16mL**  
**FDS 22050 1**

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)**

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Ropa de trabajo			Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Calzado de trabajo antideslizamiento		EN ISO 20347:2012	Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345 y EN 13832-1

F.- Medidas complementarias de emergencia

No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

**Controles de la exposición del medio ambiente:**

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:**

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

**Aspecto físico:**

Estado físico a 20 °C: Líquido  
Aspecto: Incoloro  
Color:  Incoloro  
Olor: No determinado

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica: 100 °C  
Presión de vapor a 20 °C: 2350 Pa  
Presión de vapor a 50 °C: 12381 Pa (12 kPa)  
Tasa de evaporación a 20 °C: No relevante \*

**Caracterización del producto:**

Densidad a 20 °C: 1033 kg/m<sup>3</sup>  
Densidad relativa a 20 °C: 1,033  
Viscosidad dinámica a 20 °C: No relevante \*  
Viscosidad cinemática a 20 °C: No relevante \*  
Viscosidad cinemática a 40 °C: No relevante \*  
Concentración: No relevante \*  
pH: 7  
Densidad de vapor a 20 °C: No relevante \*  
Coeficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C: No relevante \*  
Solubilidad en agua a 20 °C: No relevante \*  
Propiedad de solubilidad: No relevante \*  
Temperatura de descomposición: No relevante \*  
Punto de fusión/punto de congelación: No relevante \*

**Inflamabilidad:**

Punto de inflamación: No inflamable (>60 °C)  
Temperatura de auto-inflamación: No relevante \*

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Enzima 1 - REF22050**  
**R1 1x16mL**  
**FDS 22050 1**

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)**

Límite de inflamabilidad inferior: No relevante \*

Límite de inflamabilidad superior: No relevante \*

**9.2 Otros datos:**

Tensión superficial a 20 °C: No relevante \*

Índice de refracción: No relevante \*

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1 Reactividad:**

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver epígrafe 7.

**10.2 Estabilidad química:**

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:**

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse:**

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

**10.5 Materiales incompatibles:**

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar alcalis o bases fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:**

DL50 oral > 2000 mg/kg (rata).

**Efectos peligrosos para la salud:**

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A.- Ingestión (peligro agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (peligro agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos:

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Enzima 1 - REF22050**  
**R1 1x16mL**  
**FDS 22050 1**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)**

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- E- Efectos de sensibilización:
- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- H- Peligro por aspiración:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

**Información adicional:**

No relevante

**Información toxicológica específica de las sustancias:**

No determinado

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

**12.1 Toxicidad:**

No determinado

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

No disponible

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

No determinado

**12.4 Movilidad en el suelo:**

No determinado

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

No aplicable

**12.6 Otros efectos adversos:**

No descritos

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:**

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
16 05 09	Productos químicos desechados distintos de los especificados en los códigos 16 05 06, 16 05 07 o 16 05 08	No peligroso

**Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):**

No relevante

**Gestión del residuo (eliminación y valorización):**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Enzima 1 - REF22050**  
**R1 1x16mL**  
**FDS 22050 1**

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN (continúa)**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 22/2011). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

**Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014

Legislación nacional: Ley 22/2011

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

**Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH):**

No relevante

**Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:**

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

**Otras legislaciones:**

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**

**Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (Reglamento (UE) nº 453/2010, Reglamento (UE) nº 2015/830)

**Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:**

COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES:

- Sustancias retiradas  
Enzimas

**Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:**

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**

No relevante

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

No relevante

**Procedimiento de clasificación:**

No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Enzima 1 - REF22050**  
**R1 1x16mL**  
**FDS 22050 1**

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)**

**Consejos relativos a la formación:**

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

**Principales fuentes bibliográficas:**

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>  
<http://echa.europa.eu>  
<http://eur-lex.europa.eu>

**Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
- IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
- IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
- OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
- DQO: Demanda Química de oxígeno
- DBO5: Demanda biológica de oxígeno a los 5 días
- BCF: factor de bioconcentración
- DL50: dosis letal 50
- CL50: concentración letal 50
- EC50: concentración efectiva 50
- Log POW: logaritmo coeficiente partición octanol-agua
- Koc: coeficiente de partición del carbono orgánico

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -





**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Redox - REF22050 R2**  
**1x7mL**  
**FDS 22050 2**

**SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA**

- 1.1 Identificador del producto:** BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Redox - REF22050 R2 1x7mL  
FDS 22050 2
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Diagnóstico in vitro. Uso exclusivo profesional.  
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:** BIOLABO SAS  
Les Hautes Rives  
02160 Maizy - France  
Tfno.: 0323251550 -  
Fax: 0323256256  
info@biolabo.fr  
www.biolabo.fr
- 1.4 Teléfono de emergencia:** BIOLABO (33) (0) 323251550 ( 08h00-18h00), ORFILA (33)  
(0)145 42 59 59

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**  
**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**  
Conforme a los R.D.363/1995 (Directiva 67/548/CE) y el R.D.255/2003 (Directiva 1999/45/CE), el producto no está clasificado como peligroso.  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**  
De acuerdo a la legislación los elementos del etiquetado son los siguientes:  
No está clasificado como peligroso. Ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Ninguno
- 2.3 Otros peligros:**  
No relevante

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

- 3.1 Sustancia:**  
No aplicable
- 3.2 Mezclas:**  
**Descripción química:** Mezcla de sustancias  
**Componentes:**  
Ninguna de las sustancias que constituyen la mezcla se encuentra por encima de los valores fijados en el Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

- 4.1 Descripción de los primeros auxilios:**  
Acudase al médico en caso de malestar con esta Ficha de Datos de Seguridad.  
**Por inhalación:**  
En caso de síntomas, trasladar al afectado al aire libre.  
**Por contacto con la piel:**  
Se trata de un producto que no contiene sustancias clasificadas como peligrosas en contacto con la piel, sin embargo, en caso de contacto se recomienda limpiar la zona afectada con agua por arrastre y con jabón neutro.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Redox - REF22050 R2**  
**1x7mL**  
**FDS 22050 2**

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)**

**Por contacto con los ojos:**

Enjuagar con agua hasta la eliminación del producto. En caso de molestias, acudir al médico con la FDS de este producto.

**Por ingestión/aspiración:**

En caso de ingestión de grandes cantidades, se recomienda solicitar asistencia médica.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:**

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

**SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS**

**5.1 Medios de extinción:**

Producto no inflamable, bajo riesgo de incendio por las características de inflamabilidad del producto en condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En el caso de la existencia de combustión mantenida como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido se puede emplear cualquier tipo de agente extintor (Polvo ABC, agua,...)

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:**

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:**

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

**Disposiciones adicionales:**

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

**SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo para las personas que desempeñen esta función.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Producto no clasificado como peligroso para el medioambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

**6.4 Referencias a otras secciones:**

Ver epígrafes 8 y 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura:**

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electrostáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Redox - REF22050 R2**  
**1x7mL**  
**FDS 22050 2**

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)**

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

No es necesario tomar medidas especiales para prevenir riesgos medioambientales. Para más información ver epígrafe 6.2

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.379/2001): No relevante

Clasificación: No relevante

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

**Información adicional:**

almacenar y utilizar como se a indicado en las instrucciones

**7.3 Usos específicos finales:**

para la determinación cuantitativa de la HbA1c en sangre humana

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

**8.1 Parámetros de control:**

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo (INSHT 2015):

No existen valores límites ambientales para las sustancias que constituyen el producto.

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas generales de seguridad e higiene en el ambiente de trabajo:



Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente "marcado CE" de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavaojos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer.



B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).

C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección contra riesgos menores			Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable la utilización de guantes CE III, de acuerdo a las normas EN 420 y EN 374

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2001 EN ISO 4007:2012	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Redox - REF22050 R2**  
**1x7mL**  
**FDS 22050 2**

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)**

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Ropa de trabajo			Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Calzado de trabajo antideslizamiento		EN ISO 20347:2012	Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345 y EN 13832-1

F.- Medidas complementarias de emergencia

No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

**Controles de la exposición del medio ambiente:**

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:**

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

**Aspecto físico:**

Estado físico a 20 °C:	Líquido
Aspecto:	Semitransparente
Color:	Amarillento
Olor:	No determinado

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	100 °C
Presión de vapor a 20 °C:	2350 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	12381 Pa (12 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

**Caracterización del producto:**

Densidad a 20 °C:	1033 kg/m <sup>3</sup>
Densidad relativa a 20 °C:	1,033
Viscosidad dinámica a 20 °C:	1,08 cP
Viscosidad cinemática a 20 °C:	1,04 cSt
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	6,3
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *

**Inflamabilidad:**

Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Redox - REF22050 R2**  
**1x7mL**  
**FDS 22050 2**

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)**

Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
<b>9.2 Otros datos:</b>	
Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1 Reactividad:**

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver epígrafe 7.

**10.2 Estabilidad química:**

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:**

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse:**

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

**10.5 Materiales incompatibles:**

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar alcalis o bases fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:**

DL50 oral > 2000 mg/kg (rata).

**Efectos peligrosos para la salud:**

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A.- Ingestión (peligro agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (peligro agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos:

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Redox - REF22050 R2**  
**1x7mL**  
**FDS 22050 2**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)**

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- E- Efectos de sensibilización:
- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- H- Peligro por aspiración:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

**Información adicional:**

No relevante

**Información toxicológica específica de las sustancias:**

No determinado

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

**12.1 Toxicidad:**

No determinado

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

No disponible

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

No determinado

**12.4 Movilidad en el suelo:**

No determinado

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

No aplicable

**12.6 Otros efectos adversos:**

No descritos

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:**

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
16 05 09	Productos químicos desechados distintos de los especificados en los códigos 16 05 06, 16 05 07 o 16 05 08	No peligroso

**Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):**

No relevante

**Gestión del residuo (eliminación y valorización):**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Redox - REF22050 R2**  
**1x7mL**  
**FDS 22050 2**

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN (continúa)**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 22/2011). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

**Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014

Legislación nacional: Ley 22/2011

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

**Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH):**

No relevante

**Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:**

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

**Otras legislaciones:**

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**

**Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (Reglamento (UE) nº 453/2010, Reglamento (UE) nº 2015/830)

**Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:**

No relevante

**Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:**

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**

No relevante

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

No relevante

**Procedimiento de clasificación:**

No relevante

**Consejos relativos a la formación:**



Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE (REACH), 453/2010/EC, 2015/830/EU

**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC: Tampon Redox - REF22050 R2**  
**1x7mL**  
**FDS 22050 2**

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)**

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

**Principales fuentes bibliográficas:**

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>  
<http://echa.europa.eu>  
<http://eur-lex.europa.eu>

**Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
- IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
- IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
- OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
- DQO: Demanda Química de oxígeno
- DBO5: Demanda biológica de oxígeno a los 5 días
- BCF: factor de bioconcentración
- DL50: dosis letal 50
- CL50: concentración letal 50
- EC50: concentración efectiva 50
- Log POW: logaritmo coeficiente partición octanol-agua
- Koc: coeficiente de partición del carbono orgánico

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -





**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYM : Tampon Enzyma 2 - REF22050 R3**  
**1x10mL**  
**FDS 22050 3**

**SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA**

- 1.1 Identificador del producto:** BIOLABO SAS - HbA1c ENZYM : Tampon Enzyma 2 - REF22050 R3 1x10mL  
FDS 22050 3
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Diagnóstico in vitro. Uso exclusivo profesional.  
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:** BIOLABO SAS  
Les Hautes Rives  
02160 Maizy - France  
Tfno.: 0323251550 -  
Fax: 0323256256  
info@biolabo.fr  
www.biolabo.fr
- 1.4 Teléfono de emergencia:** BIOLABO (33) (0) 323251550 ( 08h00-18h00), ORFILA (33)  
(0)145 42 59 59

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**  
**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**  
Conforme a los R.D.363/1995 (Directiva 67/548/CE) y el R.D.255/2003 (Directiva 1999/45/CE), el producto no está clasificado como peligroso.  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**  
De acuerdo a la legislación los elementos del etiquetado son los siguientes:  
No está clasificado como peligroso. Ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Ninguno
- 2.3 Otros peligros:**  
No relevante

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

- 3.1 Sustancia:**  
No aplicable
- 3.2 Mezclas:**  
**Descripción química:** Mezcla de sustancias  
**Componentes:**  
Ninguna de las sustancias que constituyen la mezcla se encuentra por encima de los valores fijados en el Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

- 4.1 Descripción de los primeros auxilios:**  
Acudase al médico en caso de malestar con esta Ficha de Datos de Seguridad.  
**Por inhalación:**  
En caso de síntomas, trasladar al afectado al aire libre.  
**Por contacto con la piel:**  
Se trata de un producto que no contiene sustancias clasificadas como peligrosas en contacto con la piel, sin embargo, en caso de contacto se recomienda limpiar la zona afectada con agua por arrastre y con jabón neutro.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYM : Tampon Enzyma 2 - REF22050 R3**  
**1x10mL**  
**FDS 22050 3**

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)**

**Por contacto con los ojos:**

Enjuagar con agua hasta la eliminación del producto. En caso de molestias, acudir al médico con la FDS de este producto.

**Por ingestión/aspiración:**

En caso de ingestión de grandes cantidades, se recomienda solicitar asistencia médica.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:**

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

**SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS**

**5.1 Medios de extinción:**

Producto no inflamable, bajo riesgo de incendio por las características de inflamabilidad del producto en condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En el caso de la existencia de combustión mantenida como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido se puede emplear cualquier tipo de agente extintor (Polvo ABC, agua,...)

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:**

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:**

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

**Disposiciones adicionales:**

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

**SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo para las personas que desempeñen esta función.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Producto no clasificado como peligroso para el medioambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

**6.4 Referencias a otras secciones:**

Ver epígrafes 8 y 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura:**

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electrostáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYM : Tampon Enzima 2 - REF22050 R3**  
**1x10mL**  
**FDS 22050 3**

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)**

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

No es necesario tomar medidas especiales para prevenir riesgos medioambientales. Para más información ver epígrafe 6.2

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.379/2001): No relevante

Clasificación: No relevante

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

**Información adicional:**

almacenar y utilizar como se a indicado en las instrucciones

**7.3 Usos específicos finales:**

para la determinación cuantitativa de la HbA1c en sangre humana

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

**8.1 Parámetros de control:**

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo (INSHT 2015):

No existen valores límites ambientales para las sustancias que constituyen el producto.

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas generales de seguridad e higiene en el ambiente de trabajo:



Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente "marcado CE" de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavaojos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer.



B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).

C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la manos	Guantes de protección contra riesgos menores			Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable la utilización de guantes CE III, de acuerdo a las normas EN 420 y EN 374

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2001 EN ISO 4007:2012	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYM : Tampon Enzyma 2 - REF22050 R3**  
**1x10mL**  
**FDS 22050 3**

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)**

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Ropa de trabajo			Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Calzado de trabajo antideslizamiento		EN ISO 20347:2012	Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345 y EN 13832-1

F.- Medidas complementarias de emergencia

No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

**Controles de la exposición del medio ambiente:**

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:**

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

**Aspecto físico:**

Estado físico a 20 °C: Líquido  
Aspecto: Semitransparente  
Color: Amarillo  
Olor: No determinado

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica: 100 °C  
Presión de vapor a 20 °C: 2350 Pa  
Presión de vapor a 50 °C: 12381 Pa (12 kPa)  
Tasa de evaporación a 20 °C: No relevante \*

**Caracterización del producto:**

Densidad a 20 °C: 1037 kg/m<sup>3</sup>  
Densidad relativa a 20 °C: 1,037  
Viscosidad dinámica a 20 °C: 1,21 cP  
Viscosidad cinemática a 20 °C: 1,17 cSt  
Viscosidad cinemática a 40 °C: No relevante \*  
Concentración: No relevante \*  
pH: 8  
Densidad de vapor a 20 °C: No relevante \*  
Coeficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C: No relevante \*  
Solubilidad en agua a 20 °C: No relevante \*  
Propiedad de solubilidad: No relevante \*  
Temperatura de descomposición: No relevante \*  
Punto de fusión/punto de congelación: No relevante \*

**Inflamabilidad:**

Punto de inflamación: No inflamable (>60 °C)  
Temperatura de auto-inflamación: No relevante \*

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYM : Tampon Enzima 2 - REF22050 R3**  
**1x10mL**  
**FDS 22050 3**

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)**

Límite de inflamabilidad inferior: No relevante \*

Límite de inflamabilidad superior: No relevante \*

**9.2 Otros datos:**

Tensión superficial a 20 °C: No relevante \*

Índice de refracción: No relevante \*

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1 Reactividad:**

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver epígrafe 7.

**10.2 Estabilidad química:**

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:**

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse:**

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

**10.5 Materiales incompatibles:**

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar alcalis o bases fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:**

DL50 oral > 2000 mg/kg (rata).

**Efectos peligrosos para la salud:**

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A.- Ingestión (peligro agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (peligro agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

C- Contacto con la piel y los ojos:

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYM : Tampon Enzyma 2 - REF22050 R3**  
**1x10mL**  
**FDS 22050 3**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)**

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- E- Efectos de sensibilización:
- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
  - Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.
- H- Peligro por aspiración:  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

**Información adicional:**

No relevante

**Información toxicológica específica de las sustancias:**

No determinado

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

**12.1 Toxicidad:**

No determinado

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

No disponible

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

No determinado

**12.4 Movilidad en el suelo:**

No determinado

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

No aplicable

**12.6 Otros efectos adversos:**

No descritos

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:**

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) n° 1357/2014)
16 05 09	Productos químicos desechados distintos de los especificados en los códigos 16 05 06, 16 05 07 o 16 05 08	No peligroso

**Tipo de residuo (Reglamento (UE) n° 1357/2014):**

No relevante

**Gestión del residuo (eliminación y valorización):**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYM : Tampon Enzyma 2 - REF22050 R3**  
**1x10mL**  
**FDS 22050 3**

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN (continúa)**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 22/2011). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

**Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014

Legislación nacional: Ley 22/2011

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

**Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH):**

No relevante

**Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:**

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

**Otras legislaciones:**

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**

**Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (Reglamento (UE) nº 453/2010, Reglamento (UE) nº 2015/830)

**Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:**

COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES:

- Sustancias retiradas  
Enzimas

**Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:**

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**

No relevante

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

No relevante

**Procedimiento de clasificación:**

No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYM : Tampon Enzima 2 - REF22050 R3**  
**1x10mL**  
**FDS 22050 3**

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)**

**Consejos relativos a la formación:**

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

**Principales fuentes bibliográficas:**

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>  
<http://echa.europa.eu>  
<http://eur-lex.europa.eu>

**Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
- IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
- IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
- OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
- DQO: Demanda Química de oxígeno
- DBO5: Demanda biológica de oxígeno a los 5 días
- BCF: factor de bioconcentración
- DL50: dosis letal 50
- CL50: concentración letal 50
- EC50: concentración efectiva 50
- Log POW: logaritmo coeficiente partición octanol-agua
- Koc: coeficiente de partición del carbono orgánico

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -





**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC : Tampon de lisa - REF22050 R4**  
**1x40 mL**  
**FDS 22050 4**

**SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA**

- 1.1 Identificador del producto:** BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC : Tampon de lisa - REF22050 R4 1x40 mL  
FDS 22050 4
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Diagnóstico in vitro. Uso exclusivo profesional.  
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:** BIOLABO SAS  
Les Hautes Rives  
02160 Maizy - France  
Tfno.: 0323251550 -  
Fax: 0323256256  
info@biolabo.fr  
www.biolabo.fr
- 1.4 Teléfono de emergencia:** BIOLABO (33) (0) 323251550 ( 08h00-18h00), ORFILA (33)  
(0)145 42 59 59

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**  
**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**  
Conforme a los R.D.363/1995 (Directiva 67/548/CE) y el R.D.255/2003 (Directiva 1999/45/CE), el producto no está clasificado como peligroso.  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**  
De acuerdo a la legislación los elementos del etiquetado son los siguientes:  
No está clasificado como peligroso. Ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
**Indicaciones de peligro:**  
No relevante  
**Consejos de prudencia:**  
No relevante  
**Información suplementaria:**  
EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad
- 2.3 Otros peligros:**  
No relevante

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

- 3.1 Sustancia:**  
No aplicable
- 3.2 Mezclas:**  
**Descripción química:** Mezcla de sustancias  
**Componentes:**  
De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: No aplicable	<b>Triton x 100</b> Autoclasificada	1 - <2,5 %
CE: No aplicable	Directiva 67/548/CE Xi: R36/38; Xn: R22	
Index: No aplicable	Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Irrit. 2: H319; Skin Irrit. 2: H315 - Atención	
REACH No aplicable		

Para ampliar información sobre la peligrosidad de la sustancias consultar los epígrafes 8, 11, 12, 15 y 16.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC : Tampon de lisa - REF22050 R4**  
**1x40 mL**  
**FDS 22050 4**

#### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

##### 4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Los síntomas como consecuencia de una intoxicación pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de duda, exposición directa al producto químico o persistencia del malestar solicitar atención médica, mostrándole la FDS de este producto.

##### Por inhalación:

Se trata de un producto que no contiene sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación, sin embargo, en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado de la zona de exposición y proporcionarle aire fresco. Solicitar atención médica si los síntomas se agravan o persisten.

##### Por contacto con la piel:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso en contacto con la piel. Sin embargo, se recomienda en caso de contacto con la piel quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico.

##### Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

##### Por ingestión/aspiración:

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

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

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

#### SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS

##### 5.1 Medios de extinción:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 1942/1993 y posteriores modificaciones). NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.

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

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

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

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

##### Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

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

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

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Ante la exposición potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas.

##### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Producto no clasificado como peligroso para el medioambiente. Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC : Tampon de lisa - REF22050 R4**  
**1x40 mL**  
**FDS 22050 4**

**SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL (continúa)**

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

**6.4 Referencias a otras secciones:**

Ver epígrafes 8 y 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura:**

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electroestáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Se recomienda disponer de material absorbente en las proximidades del producto (ver epígrafe 6.3)

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.379/2001): No relevante

Clasificación: No relevante

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

**7.3 Usos específicos finales:**

para la determinación cuantitativa de la HbA1c en sangre humana

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

**8.1 Parámetros de control:**

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo (INSHT 2015):

No existen valores límites ambientales para las sustancias que constituyen el producto.

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas generales de seguridad e higiene en el ambiente de trabajo:

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente "marcado CE" de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavaojos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer.

B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).



- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -





**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC : Tampon de lisa - REF22050 R4**  
**1x40 mL**  
**FDS 22050 4**

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)**



C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección contra riesgos menores			Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable la utilización de guantes CE III, de acuerdo a las normas EN 420 y EN 374



D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2001 EN ISO 4007:2012	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Ropa de trabajo			Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Calzado de trabajo antideslizamiento		EN ISO 20347:2012	Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345 y EN 13832-1

F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2002	 Lavavojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2002

**Controles de la exposición del medio ambiente:**

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:**

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

**Aspecto físico:**

Estado físico a 20 °C: Líquido  
 Aspecto: Incoloro  
 Color:  Incoloro  
 Olor: Característico

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica: 100 °C  
 Presión de vapor a 20 °C: 2350 Pa  
 Presión de vapor a 50 °C: 12381 Pa (12 kPa)  
 Tasa de evaporación a 20 °C: No relevante \*

**Caracterización del producto:**

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC : Tampon de lisa - REF22050 R4**  
**1x40 mL**  
**FDS 22050 4**

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)**

Densidad a 20 °C:	1032 kg/m <sup>3</sup>
Densidad relativa a 20 °C:	1,032
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	8,7
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *

**Inflamabilidad:**

Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *

**9.2 Otros datos:**

Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1 Reactividad:**

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver epígrafe 7.

**10.2 Estabilidad química:**

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:**

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse:**

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

**10.5 Materiales incompatibles:**

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar alcalis o bases fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:**

No se dispone de datos experimentales del producto en si mismos relativos a las propiedades toxicológicas

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC : Tampon de lisa - REF22050 R4**  
**1x40 mL**  
**FDS 22050 4**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)**

**Efectos peligrosos para la salud:**

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

**A.- Ingestión (peligro agudo):**

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.

**B- Inhalación (peligro agudo):**

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**C- Contacto con la piel y los ojos:**

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.

**D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):**

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**E- Efectos de sensibilización:**

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2015/830. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:**

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**H- Peligro por aspiración:**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**Información adicional:**

No relevante

**Información toxicológica específica de las sustancias:**

Identificación	Toxicidad aguda		Género
	DL50 oral	500 mg/kg	
Triton x 100	DL50 cutánea	No relevante	Rata
CAS: No aplicable	CL50 inhalación	No relevante	
CE: No aplicable			

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

**12.1 Toxicidad:**

No determinado

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC : Tampon de lisa - REF22050 R4**  
**1x40 mL**  
**FDS 22050 4**

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA (continúa)**

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

No disponible

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

No determinado

**12.4 Movilidad en el suelo:**

No determinado

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:**

No aplicable

**12.6 Otros efectos adversos:**

No descritos

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:**

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) n° 1357/2014)
16 05 09	Productos químicos desechados distintos de los especificados en los códigos 16 05 06, 16 05 07 o 16 05 08	No peligroso

**Tipo de residuo (Reglamento (UE) n° 1357/2014):**

No relevante

**Gestión del residuo (eliminación y valorización):**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 22/2011). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

**Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) n°1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) n° 1357/2014

Legislación nacional: Ley 22/2011

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) N° 528/2012: No relevante

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante

**Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH):**

No relevante

**Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:**

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BIOLABO SAS - HbA1c ENZYMATIC : Tampon de lisa - REF22050 R4**  
**1x40 mL**  
**FDS 22050 4**

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)**

**Otras legislaciones:**

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**

**Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (Reglamento (UE) n° 453/2010, Reglamento (UE) n° 2015/830)

**Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:**

No relevante

**Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:**

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**

R22: Nocivo por ingestión

R36/38: Irrita los ojos y la piel

**Reglamento n°1272/2008 (CLP):**

Acute Tox. 4: H302 - Nocivo en caso de ingestión

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea

**Procedimiento de clasificación:**

No relevante

**Consejos relativos a la formación:**

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

**Principales fuentes bibliográficas:**

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

<http://echa.europa.eu>

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

**Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

-IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

-IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

-OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

-DQO: Demanda Química de oxígeno

-DBO5: Demanda biológica de oxígeno a los 5 días

-BCF: factor de bioconcentración

-DL50: dosis letal 50

-CL50: concentración letal 50

-EC50: concentración efectiva 50

-Log POW: logaritmo coeficiente partición octanol-agua

-Koc: coeficiente de partición del carbono orgánico

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -