



**DDIM R1**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon Reaccional**  
**K2210 1x25 mL**

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

- 1.1 Identificador del producto:** DDIM R1  
D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon Reaccional  
K2210 1x25 mL
- Otros medios de identificación:**  
No relevante
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Diagnóstico in vitro. Uso exclusivo usuario 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:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Ninguno
- 2.3 Otros peligros:**  
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB  
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.  
Sodium Azide < 0.1%

**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:**  
Acúdase 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:**  
En caso de contacto se recomienda limpiar la zona afecta con agua por arrastre y con jabón neutro. En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad
- 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R1**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon Reaccional**  
**K2210 1x25 mL**

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

**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 LUCHA CONTRA INCENDIOS**

**5.1 Medios de extinción:**

**Medios de extinción apropiados:**

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,...)

**Medios de extinción no apropiados:**

No relevante

**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:**

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

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

**Para el personal de emergencia:**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

**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 secciones 8 y 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura:**

A.- Precauciones generales

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R1**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon Reaccional**  
**K2210 1x25 mL**

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

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

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.

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.656/2017): 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 a 2-8°C

**7.3 Usos específicos finales:**

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

**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:

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

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal



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 o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

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 ISO 21420:2020 y EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.



- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -





**DDIM R1**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon Reaccional**  
**K2210 1x25 mL**

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

**D.- Protección ocular y facial**

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	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 6529:2013, 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 20345:2012 y EN 13832-1:2007

**F.- Medidas complementarias de emergencia**

No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

**Controles de exposición medioambiental:**

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:	Incoloro
Olor:	No determinado
Umbral olfativo:	No relevante *

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	100 °C
Presión de vapor a 20 °C:	2350 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	12381,01 Pa (12,38 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

**Caracterización del producto:**

Densidad a 20 °C:	1032,2 kg/m <sup>3</sup>
Densidad relativa a 20 °C:	1,032
Viscosidad dinámica a 20 °C:	1,03 cP
Viscosidad cinemática a 20 °C:	0,99 mm <sup>2</sup> /s
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	7
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R1**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon Reaccional**  
**K2210 1x25 mL**

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

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 *
<b>Inflamabilidad:</b>	
Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
<b>Características de las partículas:</b>	
Diámetro medio equivalente:	No aplicable

**9.2 Otros datos:**

**Información relativa a las clases de peligro físico:**

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

**Otras características de seguridad:**

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 sección 7 de la FDS para mayor información.

**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
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar álcalis 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R1**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon Reaccional**  
**K2210 1x25 mL**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

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

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 (efecto 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 (efecto 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 (efecto agudo):

- 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):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.  
IARC: No relevante
- 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

**11.2 Información sobre otros peligros:**

**Propiedades de alteración endocrina**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**Otros datos**

No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R1**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon Reaccional**  
**K2210 1x25 mL**

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

**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:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**12.6 Propiedades de alteración endocrina:**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**12.7 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):**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). 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 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

**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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R1**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon Reaccional**  
**K2210 1x25 mL**

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

**Seveso III:**

No relevante

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

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 y todas sus modificaciones posteriores.

**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) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

**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

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

No relevante

**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://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 OctanolAgua  
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico  
FDS: Ficha de Datos de Seguridad  
UFI: identificador único de fórmula  
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

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 -





**DDIM R2**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Reactivo Latex**  
**K2210 1x15 mL**

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

- 1.1 Identificador del producto:** DDIM R2  
D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Reactivo Latex  
K2210 1x15 mL
- Otros medios de identificación:**  
No relevante
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Diagnóstico in vitro. Uso exclusivo usuario profesional/usuario industrial.  
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:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Ninguno
- 2.3 Otros peligros:**  
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB  
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.  
Sodium Azide < 0.1%

**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:**  
Acúdase 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:**  
En caso de contacto se recomienda limpiar la zona afecta con agua por arrastre y con jabón neutro. En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad
- 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R2**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Reactivo Latex**  
**K2210 1x15 mL**

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

**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 LUCHA CONTRA INCENDIOS**

**5.1 Medios de extinción:**

**Medios de extinción apropiados:**

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,...)

**Medios de extinción no apropiados:**

No relevante

**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:**

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

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

**Para el personal de emergencia:**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

**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 secciones 8 y 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura:**

A.- Precauciones generales

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R2**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Reactivo Latex**  
**K2210 1x15 mL**

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

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

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.

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.656/2017): 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 a 2-8°C. No congelar

**7.3 Usos específicos finales:**

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

**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:

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

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal



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 o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

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 ISO 21420:2020 y EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.



- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -





**DDIM R2**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Reactivo Latex**  
**K2210 1x15 mL**

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

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	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 6529:2013, 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 20345:2012 y EN 13832-1:2007

F.- Medidas complementarias de emergencia

No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

**Controles de exposición medioambiental:**

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: Lechoso  
Color:  Blanco  
Olor: No determinado  
Umbral olfativo: No relevante \*

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica: 100 °C  
Presión de vapor a 20 °C: 2350 Pa  
Presión de vapor a 50 °C: 12381,01 Pa (12,38 kPa)  
Tasa de evaporación a 20 °C: No relevante \*

**Caracterización del producto:**

Densidad a 20 °C: 1032,2 kg/m<sup>3</sup>  
Densidad relativa a 20 °C: 1,032  
Viscosidad dinámica a 20 °C: 1,03 cP  
Viscosidad cinemática a 20 °C: 0,99 mm<sup>2</sup>/s  
Viscosidad cinemática a 40 °C: No relevante \*  
Concentración: No relevante \*  
pH: 8,5  
Densidad de vapor a 20 °C: No relevante \*

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R2**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Reactivo Latex**  
**K2210 1x15 mL**

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

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 *
<b>Inflamabilidad:</b>	
Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
<b>Características de las partículas:</b>	
Diámetro medio equivalente:	No aplicable

**9.2 Otros datos:**

**Información relativa a las clases de peligro físico:**

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

**Otras características de seguridad:**

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 sección 7 de la FDS para mayor información.

**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
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar álcalis 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R2**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Reactivo Latex**  
**K2210 1x15 mL**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

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

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 (efecto 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 (efecto 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 (efecto agudo):

- 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):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.  
IARC: No relevante
- 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

**11.2 Información sobre otros peligros:**

**Propiedades de alteración endocrina**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**Otros datos**

No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R2**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Reactivo Latex**  
**K2210 1x15 mL**

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

**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:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**12.6 Propiedades de alteración endocrina:**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**12.7 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):**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). 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 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

**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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R2**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Reactivo Latex**  
**K2210 1x15 mL**

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

**Seveso III:**

No relevante

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

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 y todas sus modificaciones posteriores.

**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) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

**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

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

No relevante

**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://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 OctanolAgua  
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico  
FDS: Ficha de Datos de Seguridad  
UFI: identificador único de fórmula  
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

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 -





**DDIM R3**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico: D-DIMER Standard**  
**K2210 2x1 mL**

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

- 1.1 Identificador del producto:** DDIM R3  
D-DIMER Test Immunoturbidimetrico: D-DIMER Standard  
K2210 2x1 mL
- Otros medios de identificación:**  
No relevante
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Diagnóstico in vitro. Uso exclusivo usuario 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:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Ninguno
- Otros elementos del etiquetado:**  
Cada unidad ha dado un resultado negativo en los test para los anígenos Hbs, anticuerpos HCV, HIV -I, HIV-II por tests aprobados. Ningún método puede asegurar la ausencia de estos u otros agentes infecciosos en los productos que contengan material de origen humano.
- 2.3 Otros peligros:**  
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB  
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.  
Plasma humano liofilizado  
Sodium azide < 0.1%

**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:**  
Acúdase 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R3**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico: D-DIMER Standard**  
**K2210 2x1 mL**

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

**Por contacto con la piel:**

En caso de contacto se recomienda limpiar la zona afecta con agua por arrastre y con jabón neutro. En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad

**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 LUCHA CONTRA INCENDIOS**

**5.1 Medios de extinción:**

**Medios de extinción apropiados:**

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,...)

**Medios de extinción no apropiados:**

No relevante

**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:**

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

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

**Para el personal de emergencia:**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

**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:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

**6.4 Referencias a otras secciones:**

Ver secciones 8 y 13.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R3**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico: D-DIMER Standard**  
**K2210 2x1 mL**

**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 en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

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

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

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.656/2017): 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 a 2-8°C

**7.3 Usos específicos finales:**

Manipular como un material potencialmente infeccioso.

**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:

Partículas no especificadas de otra forma: Fracción inhalable VLA-ED= 10 mg/m<sup>3</sup> // Fracción respirable VLA-ED= 3 mg/m<sup>3</sup>

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal



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 o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

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 ISO 21420:2020 y EN ISO 374-1:2016+A1:2018

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -





**DDIM R3**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico: D-DIMER Standard**  
**K2210 2x1 mL**



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

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	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 6529:2013, 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 20345:2012 y EN 13832-1:2007

F.- Medidas complementarias de emergencia

No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

**Controles de exposición medioambiental:**

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:	Sólido
Aspecto:	Compacto
Color:	Amarillento
Olor:	No determinado
Umbral olfativo:	No relevante *

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	No relevante *
Presión de vapor a 20 °C:	No relevante *
Presión de vapor a 50 °C:	No relevante *
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

**Caracterización del producto:**

Densidad a 20 °C:	No relevante *
Densidad relativa a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	>20,5 mm <sup>2</sup> /s
Concentración:	No relevante *
pH:	7,4

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R3**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico: D-DIMER Standard**  
**K2210 2x1 mL**

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

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 aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *

**Explosividad (Sólido):**

Límite inferior de explosividad:	No relevante *
Límite superior de explosividad:	No relevante *

**Características de las partículas:**

Diámetro medio equivalente:	No relevante *
-----------------------------	----------------

**9.2 Otros datos:**

**Información relativa a las clases de peligro físico:**

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

**Otras características de seguridad:**

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 sección 7 de la FDS para mayor información.

**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
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R3**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico: D-DIMER Standard**  
**K2210 2x1 mL**

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD (continúa)**

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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:**

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 (efecto 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 (efecto 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 (efecto agudo):

- 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):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.  
IARC: No relevante
- 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

**11.2 Información sobre otros peligros:**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R3**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico: D-DIMER Standard**  
**K2210 2x1 mL**

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

**Propiedades de alteración endocrina**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**Otros datos**

No relevante

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

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

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

**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:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**12.6 Propiedades de alteración endocrina:**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**12.7 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 7/2022). 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 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R3**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico: D-DIMER Standard**  
**K2210 2x1 mL**

**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

**Seveso III:**

No relevante

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

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 y todas sus modificaciones posteriores.

**Información adicional:**

18 01 04 : material potencialmente infeccioso. La eliminación del preparado y del embalaje contaminado debe realizarse vía una empresa aprobada y puede ser sujeta a normativa local

**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) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

**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

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

No relevante

**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://echa.europa.eu>

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

**Abreviaturas y acrónimos:**





Ficha de datos de seguridad  
según REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN

**DDIM R3**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico: D-DIMER Standard**  
**K2210 2x1 mL**

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

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 OctanolAgua  
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico  
FDS: Ficha de Datos de Seguridad  
UFI: identificador único de fórmula  
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

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 -



**DDIM R4**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon de dilucion**  
**K2210 2x7 mL**

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

- 1.1 Identificador del producto:** DDIM R4  
D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon de dilucion  
K2210 2x7 mL
- Otros medios de identificación:**  
No relevante
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Diagnóstico in vitro. Uso exclusivo usuario profesional/usuario industrial.  
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:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Ninguno
- 2.3 Otros peligros:**  
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB  
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.  
Sodium Azide < 0.1%

**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:**  
Acúdase 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:**  
En caso de contacto se recomienda limpiar la zona afecta con agua por arrastre y con jabón neutro. En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad
- 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R4**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon de dilucion**  
**K2210 2x7 mL**

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

**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 LUCHA CONTRA INCENDIOS**

**5.1 Medios de extinción:**

**Medios de extinción apropiados:**

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,...)

**Medios de extinción no apropiados:**

No relevante

**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:**

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

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

**Para el personal de emergencia:**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

**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 secciones 8 y 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura:**

A.- Precauciones generales

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R4**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon de dilucion**  
**K2210 2x7 mL**

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

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

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.

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.656/2017): 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 a 2-8°C. No congelar

**7.3 Usos específicos finales:**

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

**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:

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

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal



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 o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

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 ISO 21420:2020 y EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R4**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon de dilucion**  
**K2210 2x7 mL**

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

**D.- Protección ocular y facial**

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	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 6529:2013, 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 20345:2012 y EN 13832-1:2007

**F.- Medidas complementarias de emergencia**

No es preciso tomar medidas complementarias de emergencia.

**Controles de exposición medioambiental:**

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:	Incoloro
Olor:	No determinado
Umbral olfativo:	No relevante *

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	100 °C
Presión de vapor a 20 °C:	2350 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	12381,01 Pa (12,38 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

**Caracterización del producto:**

Densidad a 20 °C:	1036,3 kg/m <sup>3</sup>
Densidad relativa a 20 °C:	1,036
Viscosidad dinámica a 20 °C:	1,05 cP
Viscosidad cinemática a 20 °C:	1,01 mm <sup>2</sup> /s
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	7,3
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R4**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon de dilucion**  
**K2210 2x7 mL**

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

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 *
<b>Inflamabilidad:</b>	
Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
<b>Características de las partículas:</b>	
Diámetro medio equivalente:	No aplicable

**9.2 Otros datos:**

**Información relativa a las clases de peligro físico:**

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

**Otras características de seguridad:**

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 sección 7 de la FDS para mayor información.

**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
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar álcalis 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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R4**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon de dilucion**  
**K2210 2x7 mL**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

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

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 (efecto 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 (efecto 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 (efecto agudo):

- 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):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.  
IARC: No relevante
- 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

**11.2 Información sobre otros peligros:**

**Propiedades de alteración endocrina**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**Otros datos**

No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R4**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon de dilucion**  
**K2210 2x7 mL**

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Para más información ver sección 3.

**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:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**12.6 Propiedades de alteración endocrina:**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**12.7 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):**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). 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 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

**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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -





**DDIM R4**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Tampon de dilucion**  
**K2210 2x7 mL**

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

**Seveso III:**

No relevante

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

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 y todas sus modificaciones posteriores.

**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) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

**Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:**  
REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN

**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

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

No relevante

**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://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 OctanolAgua  
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico  
FDS: Ficha de Datos de Seguridad  
UFI: identificador único de fórmula  
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

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 -




**DDIM R5**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado**  
**K2210 2x45mL**

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

- 1.1 Identificador del producto:** DDIM R5  
D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado  
K2210 2x45mL
- Otros medios de identificación:**  
No relevante
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Diagnóstico in vitro. Uso exclusivo usuario 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:**  
Producto clasificado con independencia de su pH extremo.  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).  
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves, categoría 1, H318  
Met. Corr. 1: Corrosivos para los metales, categoría 1, H290  
Skin Corr. 1B: Corrosión cutánea, categoría 1B, H314
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
**Peligro**
- 
- Indicaciones de peligro:**  
Met. Corr. 1: H290 - Puede ser corrosivo para los metales.  
Skin Corr. 1B: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- Consejos de prudencia:**  
P234: Conservar únicamente en el embalaje original.  
P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
P280: Llevar guantes de protección/máscara de protección/prendas de protección/calzado de protección.  
P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.  
P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.  
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- Sustancias que contribuyen a la clasificación**  
Hidróxido de sodio
- 2.3 Otros peligros:**  
El producto no cumple los criterios PBT/vPvB  
El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R5**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado**  
**K2210 2x45mL**

**SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (continúa)**

**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: 1310-73-2 CE: 215-185-5 Index: 011-002-00-6 REACH: 01-2119457892-27-XXXX	<b>Hidróxido de sodio</b> <sup>1</sup> Reglamento 1272/2008 Eye Dam. 1: H318; Met. Corr. 1: H290; Skin Corr. 1A: H314 - Peligro	Autoclasificada <b>1 - &lt;2.5 %</b>

<sup>1</sup> Sustancia que presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente y que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

**Información adicional:**

Identificación	Límite de concentración específico
Hidróxido de sodio CAS: 1310-73-2 CE: 215-185-5	% (p/p) >=0.1: Met. Corr. 1 - H290 % (p/p) >=5: Skin Corr. 1A - H314 2<= % (p/p) <5: Skin Corr. 1B - H314 0.5<= % (p/p) <2: Skin Irrit. 2 - H315 % (p/p) >=2: Eye Dam. 1 - H318 0.5<= % (p/p) <2: Eye Irrit. 2 - H319

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios:**

Requerir asistencia médica inmediata, 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:**

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. Si el producto produce quemaduras o congelación, no se debe quitar la ropa debido a que podría empeorar la lesión producida si esta se encuentra pegada a la piel. En el caso de formarse ampollas en la piel, éstas nunca deben reventarse ya que aumentaría el riesgo de infección.

**Por contacto con los ojos:**

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. 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:**

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto. No inducir al vómito, porque su expulsión del estómago puede provocar daños en la mucosa del tracto digestivo superior, y su aspiración, al respiratorio. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión. En el caso de pérdida de consciencia no administrar nada por vía oral hasta la supervisión del médico. Mantener al afectado en reposo.

**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 LUCHA CONTRA INCENDIOS**

**5.1 Medios de extinción:**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R5**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado**  
**K2210 2x45mL**

**SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS (continúa)**

**Medios de extinción apropiados:**

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. 513/2017 y posteriores modificaciones).

**Medios de extinción no apropiados:**

No relevante

**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:**

**Para el personal que no forma parte de los servicios 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.

**Para el personal de emergencia:**

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

**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 secciones 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. 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. **CONSERVAR ÚNICAMENTE EN EL EMBALAJE ORIGINAL.**

**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 electrostáticas 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**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R5**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado**  
**K2210 2x45mL**

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

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.656/2017): MIE-APQ-6

Clasificación: 1B

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:**

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

**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:

INSST 2023:

Identificación	Valores límite ambientales	
Hidróxido de sodio	VLA-ED	
CAS: 1310-73-2 CE: 215-185-5	VLA-EC	2 mg/m³

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal



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 o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

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 química (Material: Polietileno de baja densidad lineal (LLPDE), Tiempo de penetración: > 480 min, Espesor: 0,062 mm)		EN ISO 21420:2020	Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro.

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.

D.- Protección ocular y facial




Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Pantalla facial		EN 166:2002 EN 167:2002 EN 168:2002 EN ISO 4007:2018	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





**DDIM R5**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado**  
**K2210 2x45mL**

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

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria del cuerpo	Prenda de protección frente a riesgos químicos		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2002 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad contra riesgo químico		EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2019	Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.

F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavaojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

**Controles de exposición medioambiental:**

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:	Transparente
Color:	Incoloro
Olor:	No determinado
Umbral olfativo:	No relevante *

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	100 °C
Presión de vapor a 20 °C:	2350 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	12381,01 Pa (12,38 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

**Caracterización del producto:**

Densidad a 20 °C:	1042,8 kg/m <sup>3</sup>
Densidad relativa a 20 °C:	1,043
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:	≥14
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 *

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R5**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado**  
**K2210 2x45mL**

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

Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *
<b>Inflamabilidad:</b>	
Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *

**Características de las partículas:**

Diámetro medio equivalente:	No aplicable
-----------------------------	--------------

**9.2 Otros datos:**

**Información relativa a las clases de peligro físico:**

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	H290 Puede ser corrosivo para los metales.
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

**Otras características de seguridad:**

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 sección 7 de la FDS para mayor información.

**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
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Precaución	No aplicable	No aplicable

**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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:**

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R5**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado**  
**K2210 2x45mL**

**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 (efecto agudo):**

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: Producto corrosivo, su ingesta provoca quemaduras destruyendo los tejidos en todo su espesor. Para más información sobre efectos secundarios por contacto con la piel ver sección 2.

**B- Inhalación (efecto 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: En caso de inhalación prolongada el producto es destructivo para los tejidos de las membranas mucosas y las vías respiratorias superiores

**C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):**

- Contacto con la piel: Principalmente el contacto con la piel destruye los tejidos en todo su espesor, provocando quemaduras. Para más información sobre efectos secundarios por contacto con la piel ver sección 2.
- Contacto con los ojos: Produce lesiones oculares importantes tras contacto.

**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.  
IARC: No relevante
- 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) 2020/878. 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:**

No determinado

**11.2 Información sobre otros peligros:**

**Propiedades de alteración endocrina**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**Otros datos**

No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -





**DDIM R5**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado**  
**K2210 2x45mL**

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

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

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.

**12.1 Toxicidad:**

**Toxicidad aguda:**

Identificación	Concentración		Especie	Género
Hidróxido de sodio	CL50	189 mg/L (48 h)	Leuciscus idus	Pez
CAS: 1310-73-2	CE50	33 mg/L	Crangon crangon	Crustáceo
CE: 215-185-5	CE50	No relevante		

**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:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**12.6 Propiedades de alteración endocrina:**

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

**12.7 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 06*	Productos químicos de laboratorio que consisten en sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio, o las contienen	Peligroso

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

HP4 Irritante — irritación cutánea y lesiones oculares

**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 7/2022). 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 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

**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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**DDIM R5**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado**  
**K2210 2x45mL**

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

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

**Seveso III:**

No relevante

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

No se utilizarán en:

- artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
- artículos de diversión y broma,
- juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.

**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 y todas sus modificaciones posteriores.

**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) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

**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 2:**

- H290: Puede ser corrosivo para los metales.
- H318: Provoca lesiones oculares graves.
- H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

**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

**Reglamento n°1272/2008 (CLP):**

- Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves.
- Met. Corr. 1: H290 - Puede ser corrosivo para los metales.
- Skin Corr. 1A: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

**Procedimiento de clasificación:**

- Eye Dam. 1: Método de cálculo
- Skin Corr. 1B: Método de cálculo

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

**Abreviaturas y acrónimos:**



Ficha de datos de seguridad  
según REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN

**DDIM R5**  
**D-DIMER Test Immunoturbidimetrico:Solucion de lavado**  
**K2210 2x45mL**

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

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 OctanolAgua  
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico  
FDS: Ficha de Datos de Seguridad  
UFI: identificador único de fórmula  
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

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 -