



**F-IX**  
**Factor IX Plasma Deficiente**  
**REF13309 R1 6x1mL**

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

- 1.1 Identificador del producto:** F-IX  
Factor IX Plasma Deficiente  
REF13309 R1 6x1mL
- 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):**  
**Indicaciones de peligro:**  
No relevante  
**Consejos de prudencia:**  
P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P280: Llevar guantes de protección/prendas de protección/gafas de protección/calzado de protección.  
P501: Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.  
**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**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**F-IX**  
**Factor IX Plasma Deficiente**  
**REF13309 R1 6x1mL**

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

**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.

**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:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**F-IX**  
**Factor IX Plasma Deficiente**  
**REF13309 R1 6x1mL**

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

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.

**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).

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**F-IX**  
**Factor IX Plasma Deficiente**  
**REF13309 R1 6x1mL**

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

**C.- Protección específica de las manos.**

| Pictograma                                                                                                              | EPI                                          | Marcado                                                                           | Normas CEN | Observaciones                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>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.

**D.- Protección ocular y facial**

| Pictograma                                                                                                             | EPI                                                    | Marcado                                                                           | Normas CEN                      | Observaciones                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Protección obligatoria de la cara | Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones |  | EN 166:2002<br>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 * |
|-------------------|----------------|

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

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**F-IX**  
**Factor IX Plasma Deficiente**  
**REF13309 R1 6x1mL**

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

|                                                |                |
|------------------------------------------------|----------------|
| 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 mm²/s    |
| Concentración:                                 | No relevante * |
| pH:                                            | 7,4            |
| Densidad de vapor a 20 °C:                     | No relevante * |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C: | No relevante * |
| Solubilidad en agua a 20 °C:                   | No relevante * |
| Propiedad de solubilidad:                      | No relevante * |
| Temperatura de descomposición:                 | No relevante * |
| Punto de fusión/punto de congelación:          | No relevante * |
| <b>Inflamabilidad:</b>                         |                |
| 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 * |
| <b>Explosividad (Sólido):</b>                  |                |
| Límite inferior de explosividad:               | No relevante * |
| Límite superior de explosividad:               | No relevante * |
| <b>Características de las partículas:</b>      |                |
| 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:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**F-IX**  
**Factor IX Plasma Deficiente**  
**REF13309 R1 6x1mL**

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

| 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.

**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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**F-IX**  
**Factor IX Plasma Deficiente**  
**REF13309 R1 6x1mL**

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

**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

**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.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**F-IX**  
**Factor IX Plasma Deficiente**  
**REF13309 R1 6x1mL**

#### 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

**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 03 : 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 n°1272/2008 (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:**



**F-IX**  
**Factor IX Plasma Deficiente**  
**REF13309 R1 6x1mL**

**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 -