

Fecha de publicación 28-ene.-2021

Fecha de revisión 09-may.-2023

Número de Revisión 3

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

### 1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto	PN002630
Nombre del Producto	PyroSmart NextGen™ Recombinant LAL Reagent
Sinónimos	Ninguno/a
Sustancia/mezcla pura	Mezcla

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

Uso recomendado	Reactivo de laboratorio Solo para uso profesional
Usos desaconsejados	No hay información disponible

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

#### Proveedor

Associates of Cape Cod Europa GmbH  
Opelstraße 14  
64546 Mörfelden-Walldorf  
(T) 49-6105-9610-0

#### Para obtener más información, póngase en contacto con

Dirección de correo electrónico [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias	Chemtel (International) +1-360-256-7365 (North America) +1-800-704-9215
-----------------------	---

Teléfono de urgencias - §45 - (CE)1272/2008
---

Europa	112
--------	-----

## **SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

*Reglamento (CE) N° 1272/2008*

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elementos de la etiqueta

**Indicaciones de peligro**

No está clasificado

**Toxicidad acuática desconocida** Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

### 2.3. Otros peligros

Puede ser nocivo en caso de ingestión. El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

**Información del alterador del sistema endocrino** Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## **SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

### 3.1 Sustancias

No es aplicable

### 3.2 Mezclas

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en la que se presentan, se consideren peligrosas para la salud.

**Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16**

### Estimación de toxicidad aguda

***No hay información disponible***

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

## **SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar la piel con agua y jabón.
<b>Ingestión</b>	Limpia la boca con agua y luego beber mucha agua.

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

<b>Síntomas</b>	Ninguno/a.
<b>Efectos de la exposición</b>	No hay información disponible.

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

**Nota para el personal médico** Tratar los síntomas.

## **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

### 5.1. Medios de extinción

**Medios de extinción apropiados** Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

**Medios de extinción no apropiados** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

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

**Peligros específicos que presenta el producto químico** No hay información disponible.

**Productos de combustión peligrosos** Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>). Óxidos de azufre. Óxidos de sodio.

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

**Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios** El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

## **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

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

**Precauciones individuales** Evítese el contacto con los ojos.

**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

**Precauciones relativas al medio ambiente** Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

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

**Métodos de contención** Prevenir la penetración del producto en desagües.

**Métodos de limpieza** Contener. Absorber con material absorbente inerte. Recoger y transferir a contenedores etiquetados de forma apropiada. Ventilar la zona. Limpie la zona contaminada con agua y jabón.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

### 6.4. Referencia a otras secciones

**Referencia a otras secciones** Para más información, ver la sección 8 Para más información, ver la sección 13

## **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Evítese el contacto con los ojos. Evitar respirar el polvo.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

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

**Condiciones de almacenamiento** Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

**7.3. Usos específicos finales**

**Usos específicos** Los usos identificados para este producto se detallan en la Sección 1.2.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1 Parámetros de control**

**Límites de exposición** Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

**Límites biológicos de exposición ocupacional**

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Trabajadores** No hay información disponible

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Público en General** No hay información disponible.

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible.

**8.2 Controles de la exposición**

**Controles técnicos** Duchas  
Estaciones de lavado de ojos  
Sistemas de ventilación.

**Equipos de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras). La protección ocular debe cumplir la norma EN 166.

**Protección de las manos** No se requiere equipo de protección especial.

**Protección de la piel y el cuerpo** No se requiere equipo de protección especial.

**Protección respiratoria** En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**Controles de exposición medioambiental** No son necesarias medidas medioambientales especiales.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

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

Aspecto	De blanco a amarillo Polvo liofilizado
Estado físico	Sólido
Color	De blanco a amarillo
Olor	Ninguno/a
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
Punto de fusión / punto de congelación		No hay datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición		No hay datos disponibles
Inflamabilidad		No hay datos disponibles
Límite de inflamabilidad con el aire		
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad		No hay datos disponibles
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad		No hay datos disponibles
Punto de inflamación		No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición		No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición		No hay datos disponibles
pH		No hay datos disponibles
pH (como solución acuosa)		No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática		No hay datos disponibles
Viscosidad dinámica		No hay datos disponibles
Solubilidad en el agua	Soluble	No hay datos disponibles
Solubilidad(es)		No hay datos disponibles
Coefficiente de partición		No hay datos disponibles
Presión de vapor		No hay datos disponibles
Densidad relativa		No hay datos disponibles
Densidad aparente		No hay datos disponibles
Densidad de líquido		No hay datos disponibles
Densidad de vapor		No hay datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula		No hay datos disponibles
Distribución de tamaños de partícula		No hay datos disponibles

**9.2. Otros datos****9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.**

No es aplicable

**9.2.2. Otras características de seguridad**

No hay información disponible

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad**

Reactividad	Ninguna en condiciones normales de uso.
-------------	---

**10.2. Estabilidad química**

Estabilidad	Estable en condiciones normales.
-------------	----------------------------------

**Datos de explosión**

<b>Sensibilidad a impactos mecánicos</b>	Ninguno/a.
<b>Sensibilidad a descargas estáticas</b>	Ninguno/a.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

<b>Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	Ninguno durante un proceso normal.
---	------------------------------------

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

<b>Condiciones que deben evitarse</b>	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
---------------------------------------	--

**10.5. Materiales incompatibles**

<b>Materiales incompatibles</b>	Agentes oxidantes fuertes.
---------------------------------	----------------------------

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

<b>Productos de descomposición peligrosos</b>	La descomposición térmica puede provocar una emisión de gases y vapores irritantes y tóxicos. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ). Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> ). Monómeros/oligómeros de PIB. Óxidos de silicio.
---	---

**SECCIÓN 11: Información toxicológica****11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008****Información sobre posibles vías de exposición****Información del producto**

<b>Inhalación</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Contacto con los ojos</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. El contacto con los ojos puede provocar irritación.
<b>Contacto con la piel</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
<b>Ingestión</b>	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. Puede ser nocivo en caso de ingestión.

**Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas**

<b>Síntomas</b>	Ninguno conocido.
-----------------	-------------------

**Toxicidad aguda****Medidas numéricas de toxicidad**

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

**Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo**

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
--	--

<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Sensibilización respiratoria o cutánea</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Carcinogenicidad</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>STOT - exposición única</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>STOT - exposición repetida</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
<b>Peligro por aspiración</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## 11.2. Información sobre otros peligros

### 11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

**Propiedades disruptivas endocrinas** Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

### 11.2.2. Otros datos

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

## **SECCIÓN 12: Información Ecológica**

### 12.1. Toxicidad

<b>Ecotoxicidad</b>	No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.
<b>Toxicidad acuática desconocida</b>	Contiene 0 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

**Bioacumulación** No hay información disponible.

### 12.4. Movilidad en el suelo

**Movilidad en el suelo** No hay información disponible.

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

**Evaluación PBT y mPmB** El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB.

**12.6. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

**12.7. Otros efectos adversos**

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

**Restos de residuos/productos sin usar** Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

**Códigos de identificación de los residuos / denominación de los residuos conforme al EWC / AVV** Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación. El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

<b>IMDG</b>	No regulado
<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No es aplicable
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
<b>Disposiciones particulares</b>	Ninguno/a
<b>14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI</b>	No hay información disponible

<b>RID</b>	No regulado
<b>14.1 Número ONU</b>	No regulado
<b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No regulado
<b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No regulado
<b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No es aplicable
<b>14.5 Peligros para el medio ambiente</b>	No es aplicable
<b>14.6 Precauciones especiales para los usuarios</b>	
<b>Disposiciones particulares</b>	Ninguno/a

<b>ADR</b>	No regulado
<b>14.1 Número ONU o número de identificación</b>	No regulado



14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No es aplicable
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a

<u>IATA</u>	No regulado
14.1 Número ONU o número de identificación	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No es aplicable
14.5 Peligros para el medio ambiente	No es aplicable
14.6 Precauciones especiales para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
Nota:	Ninguno/a

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### Normativas nacionales

##### Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) obviamente peligroso para el agua (WGK 2)

##### Unión Europea

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

##### Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

##### Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

##### Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

**Inventarios internacionales**

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

**Informe de seguridad química** No se han llevado a cabo evaluaciones de la seguridad química correspondiente a las sustancias de esta mezcla

**SECCIÓN 16: Otra información****Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda**

ATE: Estimación de toxicidad aguda

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

PBT: Productos químicos persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT)

mPmB: Sustancias químicas muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB)

**Leyenda Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel
SCBA	Aparato de respiración autónomo		

Procedimiento de clasificación	
Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS**

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA\_RAC)

Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)

Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción

Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)

Base de datos de sustancias pegrosas

Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)

Clasificación GHS de Japón

Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)

NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)

Programa Nacional de Toxicología (NTP)

Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección

Organización Mundial de la Salud

**Fecha de publicación** 28-ene.-2021

**Fecha de revisión** 09-may.-2023

**Nota de revisión** Formato actualizado.

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006**

#### **Descargo de responsabilidad**

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**