

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
GAS-002-CE/IVD, GAS-002M-CE/IVD, GAS-002-1-CE/IVD, GAS-002A-1-CE/IVD
de acuerdo con el Reglamento (CE) N°1907/2006

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador de producto: FIX&PERM®

Código del producto: GAS-002-CE/IVD

Esta ficha de datos de seguridad se refiere a las siguientes formulaciones de GAS-002:

GAS-002-CE/IVD, GAS-002M-CE/IVD, GAS-002-1-CE/IVD, GAS-002A-1-CE/IVD.

Para todos los kits: tenga en cuenta que la información de esta ficha de datos de seguridad solo es aplicable para la solución A.

1.2. Datos del proveedor que ha elaborado la ficha de seguridad

Fabricante:

Nordic Immunological Laboratories B.V., Nombre comercial Nordic-MUBio

Rangeerweg 5A

6114 BC Susteren, Países Bajos

www.nordicmubio.com

info@nordicmubio.com

Tel: +31 683611669

1.3. Número de teléfono de emergencia: contactar con el Centro Nacional de Información Toxicológica.

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Clasificación de acuerdo con el Reglamento CLP 1272/2008:

Tox aguda 4: H302

Tox aguda 4: H332

Mutagénica 2: H341

Carcinógena 1B: H350

Irrit ocular 2: H319

STOT SE 3: H335

Irrit cutánea 2: H315

Sens cutánea 1: H317

Para ver el texto completo de las declaraciones H mencionadas en esta sección, véase la sección 16.

Palabra de advertencia: Peligro

2.2. Elementos de la etiqueta

Contenido de la sustancia peligrosa: formaldehido



Peligro

H302: Nocivo en caso de ingestión

H332: Nocivo si se inhala

H341: Se sospecha que causa defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)

H350: Susceptible de provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)

H319: Provoca irritación ocular grave

H335: Puede irritar las vías respiratorias

H315: Provoca irritación cutánea
H317: Puede provocar una reacción cutánea alérgica
P270: No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto
P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.
P201: Procurarse las instrucciones antes del uso.
P280: Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección para la cara.
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.
P337+P313: Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua
P308+P313: EN CASO de exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333+P313: En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362+P364: Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Etiquetado reducido (<= 125ml):

Contenido de la sustancia peligrosa: formaldehido



Peligro

H341: Se sospecha que causa defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)
H350: Susceptible de provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa)
H317: Puede provocar una reacción cutánea alérgica
P201: Procurarse las instrucciones antes del uso.
P280: Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección para la cara.
P308+P313: EN CASO de exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P333+P313: En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
P362+P364: Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Peligro para la salud

2.3. Otros peligros
se desconocen.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Mezclas:

Nombre químico	Nº CAS	Nº CE	Nº de índice	Conc. (%)	Clasificación
formaldehido	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5	4 - 10	Tox aguda 3: H301 Tox aguda 3: H311 Corr cutánea 1B: H314 Sens cutánea 1: H317 Tox aguda 3: H331 Mutagenicidad 2: H341 Carcinogenicidad 1B: H350 Límites de concentración específicos: Irrit. ocular 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Corr. cutánea 1B; H314: C ≥ 25 % Irrit. cutánea 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Sens. cutánea 1; H317: C ≥ 0,2 %

4. **PRIMEROS AUXILIOS**

4.1. Descripción de los primeros auxilios:

Contactar inmediatamente con personal médico.
Lavar los ojos con agua corriente durante al menos 15 minutos.
Si la respiración es difícil, contactar con personal de emergencia.
Quitar la ropa contaminada.
Transportar a la persona al aire libre.
Separar los párpados con las puntas de los dedos.
Lavar la piel con un chorro de agua durante al menos 15 minutos.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

No hay datos disponibles.

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

Es necesario el tratamiento sintomático.

5. **MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

5.1. Medios de extinción:

- 5.1.1. Medios de extinción apropiados:
CO₂, polvo extintor, espuma o agua.
- 5.1.2. Medios de extinción no apropiados:
se desconocen.

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

Productos de descomposición peligrosos: gas formaldehído, monóxido de carbono.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Llevar ropa de protección total y equipo respiratorio autónomo.

6. **MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:
Mantenga alejadas a personas desprotegidas, permita que solo expertos bien formados que lleven ropa de protección adecuada permanezcan en el campo del accidente.

6.1.2. Para el personal de emergencia:
Lleve los equipos de protección adecuados (véase el apartado 8).
Asegure una ventilación adecuada.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

Eliminar los derrames y residuos (producto/embalaje) de acuerdo con todas las leyes medioambientales aplicables. No permitir que penetre en las alcantarillas/suelo/aguas superficiales o subterráneas. Notificar inmediatamente a las autoridades respectivas de acuerdo con la legislación local en caso de contaminación ambiental.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:

Recoger el material derramado con arena o vermiculita y depositarlo en un contenedor de residuos químicos adecuado, cerrado y debidamente etiquetado para su eliminación. Llevar un equipo de protección individual adecuado durante la eliminación. Lavar los residuos no recuperables con grandes cantidades de agua.

6.4. Referencia a otras secciones:

Para obtener más información detallada, consulte las secciones 8 y 13.

7. **MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

7.1. Precauciones para una manipulación segura:

Precauciones para una manipulación segura:
Cumplir las precauciones higiénicas convencionales.
Medidas técnicas:
¡Asegurar una ventilación adecuada!
Precauciones contra el fuego y las explosiones:
No hay ninguna prescripción específica.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:
Conservar en el envase original, cerrado y etiquetado.
El lugar de almacenamiento debe estar bien ventilado y debe ser posible limpiarlo.

Almacenar en lugar fresco y seco.
Almacenar a temperatura ambiente.
Seguir todas las instrucciones de la etiqueta.
Materiales incompatibles: ácidos fuertes, bases fuertes, fenol, ácido clorhídrico.
Material de embalaje: no hay prescripciones especiales.

7.3. Usos específicos finales:
No hay instrucciones específicas disponibles.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.2. Controles de la exposición:
En el caso de un material peligroso sin límite de concentración controlado, es obligación del empresario mantener los niveles de concentración al mínimo alcanzable por los medios científicos y tecnológicos existentes, en tanto en cuanto la sustancia peligrosa no suponga un daño para los trabajadores.

8.2.1 Controles técnicos apropiados
Al realizar el trabajo es necesario ser previsor para evitar que se derrame sobre la ropa y el suelo, así como para evitar el contacto con los ojos y la piel.

Asegure una ventilación adecuada.
En las proximidades del lugar de trabajo se deben instalar duchas de seguridad y lavaojos.
Lavarse bien después de manipular el producto.

8.2.2. Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:

1. Protección ocular/facial: usar gafas protectoras adecuadas.
2. Protección dérmica:
 - a. Protección de las manos: guantes de protección adecuados y resistentes a los productos químicos.
 - b. Otros: usar ropa protectora adecuada.
3. Protección respiratoria: usar un respirador adecuado.
4. Peligro térmico: se desconoce.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental:
No hay ninguna prescripción específica.

Los requisitos detallados en la sección 8 suponen un trabajo cualificado en condiciones normales y el uso del producto para objetivos adecuados. Si las condiciones difieren de las normales o el trabajo se lleva a cabo en condiciones extremas, se debe solicitar el asesoramiento de un experto antes de decidir otras medidas de protección.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS:

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Parámetro	Método de prueba:	Comentarios:
1. Estado físico:	Líquido incoloro	
2. Olor:	penetrante	
3. Umbral olfativo:	sin datos	
4. Valor de pH:	sin datos	
5. Punto de fusión / punto de congelación:	sin datos	
6. Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	aprox. 100 °C	
7. Punto de inflamación:	sin datos	
8. Tasa de evaporación:	sin datos	
9. Inflamabilidad:	sin datos	
10. Límite superior e inferior de inflamabilidad o límites de explosividad:	sin datos	
11. Presión de vapor:	sin datos	
12. Densidad relativa:	> 1,00	
13. Solubilidad(es):	Miscible con agua. No soluble en grasas.	
14. Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	sin datos	
15. Temperatura de autoignición:	sin datos	
16. Temperatura de descomposición:	sin datos	
17. Viscosidad:	sin datos	
18. Propiedades explosivas:	sin datos	
19. Propiedades oxidantes:	sin datos	

9.2. Otra información:
No hay datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Fecha de revisión: 25 de abril de 2022
Versión: 3

- 10.1. Reactividad:
se desconoce.
- 10.2. Estabilidad química:
A temperatura normal: estable en condiciones generales de trabajo.

Se puede producir oxidación.

- 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:
se puede producir oxidación.
- 10.4. Condiciones que deben evitarse:
se desconocen.
- 10.5. Materiales incompatibles:
ácidos fuertes, bases fuertes, fenol, ácido clorhídrico.
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos:
gas formaldehído, monóxido de carbono.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La información es aplicable únicamente al «Formaldehído» y no a la mezcla.

Este producto no se ha probado. La evaluación de la toxicidad esperada se ha realizado aplicando el método convencional.

- 11.1. Información sobre efectos toxicológicos:
Toxicidad aguda: nociva por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión.
Irritación: irrita la piel y los ojos, irrita las vías respiratorias.
Sensibilización: puede causar sensibilización por contacto con la piel.
Toxicidad por dosis repetidas: se desconoce.
Carcinogenicidad: pruebas limitadas de un efecto cancerígeno.
Mutagenicidad: se desconoce.
Toxicidad para la reproducción: se desconoce.
- 11.1.1. Para sustancias objeto de registro se incluirán resúmenes de la información de las pruebas realizadas:
No hay datos disponibles.
- 11.1.2. Propiedades toxicológicas pertinentes de las sustancias peligrosas:
LD₅₀ (oral, rata): 100 mg/kg
LD₅₀ (dérmica, conejo): 270 µl/kg
LC₅₀ (inhalación, rata): 203 mg/m³
- 11.1.3. Información sobre posibles vías de exposición:
ingestión, inhalación, contacto con la piel y los ojos.
- 11.1.4. Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas:
No hay datos disponibles.
- 11.1.5. Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo:
nociva por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión.
irrita la piel y los ojos, irrita las vías respiratorias.
pruebas limitadas de un efecto cancerígeno.
puede causar sensibilización por contacto con la piel.
- 11.1.6. Efectos interactivos:
No hay datos disponibles.
- 11.1.7. Ausencia de datos específicos:
No hay información.
- 11.1.8. Otra información:
No hay datos disponibles.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- 12.1. Toxicidad:
Clase de peligro para el agua (wgk, reglamento alemán, autclasificación): 2 (peligroso para el agua)
- 12.2. Persistencia y degradabilidad:
No hay datos disponibles.
- 12.3. Potencial de bioacumulación:
No hay datos disponibles.
- 12.4. Movilidad en el suelo:
No hay datos disponibles.
- 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:
No hay datos disponibles.
- 12.6. Otros efectos adversos.
No hay datos disponibles.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:

Eliminación según la normativa local.

13.1.1. Información relativa a la eliminación del producto:

En caso de cantidades mayores: enviar los residuos del producto a una empresa autorizada para su eliminación.

Código europeo de residuos:

16 10 03* concentrados acuosos que contienen sustancias peligrosas

13.1.2. Información sobre la eliminación de los envases:

Aclarar bien el envase con abundante agua y reutilizar.

13.1.3. Las propiedades físicas/químicas que pueden influir en las opciones para el tratamiento de residuos:

se desconoce.

13.1.4. Vertido de aguas residuales:

se desconoce.

13.1.5. Las precauciones especiales aplicables a las distintas opciones de tratamiento de residuos recomendadas:

No hay datos disponibles.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

¡No es una mercancía peligrosa en el sentido de los reglamentos de transporte!

14.1. Número ONU: -

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: -

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte: -

14.4. Grupo de embalaje: -

14.5. Peligros para el medio ambiente: -

14.6. Precauciones particulares para los usuarios: -

14.7. Transporte a granel según el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC: -

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

REGLAMENTO (CE) N° 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión

DIRECTIVA 1999/45/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos

REGLAMENTO (CE) N° 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° 1907/2006

REGLAMENTO (UE) N° 453/2010 DE LA COMISIÓN de 20 de mayo de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

15.2. Evaluación de la seguridad química: no se ha llevado a cabo para este producto.

16. OTRA INFORMACIÓN:

Información relativa a la revisión de la ficha de datos de seguridad: -

Texto completo de las abreviaturas de la ficha de datos de seguridad:

DNEL: nivel sin efecto derivado. PNEC: concentración prevista sin efecto. Efectos CMR: carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción; PBT: persistente, bioacumulable y tóxico. . n.d.: no definido. . n.a.: no aplicable. .

Fuentes de datos: -

Frasas H relevantes (número y texto completo) de la Sección 3:

H302 – Nocivo por ingestión.

H312 – Nocivo en contacto con la piel.

H318 – Provoca lesiones oculares graves.

H350 – Se sospecha que provoca cáncer.

Instrucciones de formación: -

Restricciones de uso recomendadas (recomendaciones no reglamentarias del proveedor): -

Esta ficha de datos de seguridad se ha preparado sobre la base de la información proporcionada por el fabricante. La información, los datos y las recomendaciones contenidos en ella se facilitan de buena fe, se han obtenido de fuentes fiables y se consideran verdaderos y exactos en la fecha de su publicación; sin embargo, no se garantiza la exhaustividad de la información. La FDS solo se debe utilizar como guía para la manipulación del producto; en el curso de la manipulación y uso del producto pueden surgir o requerirse otras consideraciones. Teniendo en cuenta que las condiciones de manipulación, almacenamiento y eliminación de este producto están fuera del control del fabricante, el distribuidor o el preparador de esta FDS, no se creará ni se deducirá ninguna garantía, expresa o implícita, en relación con el producto descrito en esta FDS. No se asume ninguna responsabilidad en cuanto a la exactitud, integridad o idoneidad de toda o parte de la información contenida en ella o de los resultados que se obtengan de su uso en el momento de su utilización. En ningún caso el fabricante, el distribuidor o el preparador de la sustancia o mezcla serán responsables de reclamaciones, pérdidas o daños de terceros, daños personales, daños a la propiedad, pérdida de beneficios o cualquier daño especial, directo, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar que resulte del uso o la confianza en dicha información. Se advierte a los usuarios que determinen la idoneidad y aplicabilidad de la información anterior a sus circunstancias y propósitos particulares, y que asuman todos los riesgos asociados al uso de este producto. Es responsabilidad del usuario cumplir plenamente la normativa local, nacional e internacional relativa al uso de este producto.

Revisión 3

Fecha de revisión 25 de abril de 2022

Nota de revisión No hay información disponible.

Exención de responsabilidad:

Nordic-MUBio, Inc. proporciona la información contenida en este documento de buena fe, pero no garantiza su exhaustividad o exactitud. Este documento solo está destinado a servir como guía para la manipulación preventiva adecuada del material por parte de una persona debidamente capacitada que utilice este producto. Las personas que reciban la información deben ejercer su juicio independiente para determinar su idoneidad para un fin determinado. Nordic-MUBio, Inc. NO HACE DECLARACIONES NI OFRECE GARANTÍAS, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITAMENTE, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR CON RESPECTO A LA INFORMACIÓN ESTABLECIDA EN ESTE DOCUMENTO O AL PRODUCTO AL QUE SE REFIERE LA INFORMACIÓN. EN CONSECUENCIA, Nordic MUBio, Inc. NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS RESULTANTES DEL USO DE ESTA INFORMACIÓN O DE LA CONFIANZA DEPOSITADA EN ELLA.

Preparado por: Nordic-MUBio, Inc.

Número de teléfono: T: +31 6 83611669 (Países Bajos)