

## Sección 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

Datos de seguridad número de hoja BIO-014-EU-SP  
Código del producto 1147, 1147-01, 1147-02  
Nombre del producto hCG Midstream Rapid Test

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

Uso recomendado Detecta la hCG y hCG-H (Hyperglycosylated hCG) para el embarazo

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

#### Proveedor

Biomerica  
17571 Von Karman Avenue  
Irvine, CA 92614, USA

#### Para obtener más información, comuníquese con

Punto de contacto Biomerica: (949) 645-2111  
Dirección de correo electrónico bmra@biomerica.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internacional)  
1-800-535-5053 (América del Norte)

## Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

*Reglamento (CE) n.º 1272/2008*

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (GHS)

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Identificador del producto

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (GHS)

#### Palabra de advertencia

Ninguno(a)

EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

### 2.3. Otros peligros

No hay información disponible

## Sección 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.2. Mezclas

#### Naturaleza química

Este producto es un artículo.

Nombre de la sustancia	Número CE	Número CAS	% en peso	Clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Número de registro REACH
Sodium Tetraborate Decahydrate	-	1303-96-4	<5	Repr. 1B (H360FD)	No determinado

**Para ver el texto completo de las frases H y EUH: consúltese la Sección 16**

Este producto contiene una o más sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

Nombre de la sustancia	Número CAS	Candidatos a sustancias extremadamente preocupantes (SEP)
Sodium Tetraborate Decahydrate	1303-96-4	X

**Sección 4: PRIMEROS AUXILIOS**

**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

- Contacto con los ojos**                      Enjuagar de inmediato con abundante agua y acudir a un médico.
- Contacto con la piel**                      Lavar inmediatamente mediante con abundante agua y jabón, y quítese toda la ropa y calzado contaminados.
- Inhalación**                                      Trasladar al aire libre.
- Ingestión**                                        Lavarse la boca con agua y luego beber abundante agua.

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

**Síntomas**    No se conocen.

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

**Notas para el médico**                              Aplicar un tratamiento sintomático.

**Sección 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

**5.1. Medios de extinción**

**Medios adecuados de extinción**  
Utilizar medidas de extinción adecuadas para las circunstancias locales y el medio ambiente.

**Medios no adecuados de extinción**  
No determinado.

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

La descomposición térmica puede provocar la liberación de gases y vapores irritantes y tóxicos.

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

Utilizar un equipo de respiración autónomo y traje de protección. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

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

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

**Precauciones personales**  
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

**Para el personal de respuesta a emergencias**

Utilizar la protección personal recomendada en la Sección 8.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar que entren en el suelo, zanjas, alcantarillas, vías fluviales o las aguas subterráneas. Vea la sección 12, información ecológica.

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

**Métodos de contención** Evitar fugas o derrames adicionales si no hay peligro en hacerlo.

**Métodos de limpieza** Levante de forma mecánica y coloque en recipientes adecuados para su eliminación.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Véase la Sección 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

**Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

**Recomendaciones para la manipulación segura**

Asegúrese de que la ventilación sea adecuada, en especial en áreas confinadas.

**Consideraciones generales de higiene**

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

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

**Condiciones de almacenamiento**

Mantenga el recipiente bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

**7.3. Usos específicos finales**

**Usos específicos**

Detecta la hCG y hCG-H (Hyperglycosylated hCG) para el embarazo.

**Medidas de gestión del riesgo (RMM)**

La información requerida se ofrece en esta Ficha de Datos de Seguridad.

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

**8.1. Parámetros de control**

**Límites de exposición**

La siguiente información se proporciona como una guía general.

Nombre de la sustancia	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Sodium Tetraborate Decahydrate 1303-96-4		STEL: 15 mg/m <sup>3</sup> TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 6 mg/m <sup>3</sup> TWA: 2 mg/m <sup>3</sup>	
<b>Component</b>	<b>Italia</b>	<b>Portugal</b>	<b>Países Bajos</b>	<b>Finlandia</b>	<b>Dinamarca</b>
Sodium Tetraborate Decahydrate 1303-96-4 ( <5 )		STEL: 6 mg/m <sup>3</sup> TWA: 2 mg/m <sup>3</sup>			TWA: 2 mg/m <sup>3</sup> Skin
<b>Nombre de la sustancia</b>	<b>Austria</b>	<b>Suiza</b>	<b>Polonia</b>	<b>Noruega</b>	<b>Irlanda</b>
Sodium Tetraborate Decahydrate 1303-96-4		STEL: 5 mg/m <sup>3</sup> TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 2 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> STEL: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> STEL: 15 mg/m <sup>3</sup>

**8.2. Controles de la exposición**

<b>Controles de ingeniería</b>	Aplicar medidas técnicas para cumplir con los límites de exposición ocupacional.
<b>Equipo de protección personal</b>	
<b>Protección para la cara y los ojos</b>	Evítese el contacto con los ojos.
<b>Protección para las manos</b>	Los guantes no son necesarios para el uso normal.
<b>Protección del cuerpo y de la piel</b>	Otros equipos de protección no se requiere bajo condiciones normales de uso.
<b>Protección respiratoria</b>	Asegúrese de que la ventilación sea adecuada, en especial en áreas confinadas.

**Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

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

<b>Estado físico</b>	Article		
<b>Aspecto</b>	Membrana sólida que contiene ingredientes de secado y laminado a una tira de plástico	<b>Olor</b>	No determinado
<b>Color</b>	No determinado	<b>Umbral olfativo</b>	No determinado

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones • Método</u>	
<b>pH</b>	7.2 +/- 0.2		
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No aplicable		
<b>Punto de ebullición / intervalo de ebullición</b>	No aplicable		
<b>Punto de inflamación</b>	No aplicable		
<b>Tasa de evaporación</b>	No determinado		
<b>inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No determinado		
<b>Límites de Inflamabilidad en el Aire</b>			
<b>Límites superiores de inflamabilidad</b>	No aplicable		
<b>Límite inferior de inflamabilidad</b>	No aplicable		
<b>Presión de vapor</b>	No determinado		
<b>Densidad de vapor</b>	No determinado		
<b>Gravedad específica</b>	No determinado		
<b>Solubilidad en agua</b>	No determinado		
<b>Solubilidad(es)</b>	No determinado		
<b>Coefficiente de reparto</b>	No determinado		
<b>Temperatura de autoinflamación</b>	No determinado		
<b>Temperatura de descomposición</b>	No determinado		
<b>Viscosidad cinemática</b>	No determinado		
<b>Viscosidad dinámica</b>	No determinado		
<b>Propiedades explosivas</b>	No determinado		
<b>Propiedades comburentes</b>	No determinado		

**Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1. Reactividad**

No reactivo en condiciones normales.

**10.2. Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

**Posibilidad de reacciones peligrosas**

Ninguno durante el procesado normal.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Mantener fuera del alcance de los niños.

**10.5. Materiales incompatibles**

No se conocen de acuerdo con la información suministrada.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Ninguna bajo condiciones normales de uso.

**Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

**Toxicidad aguda**

**Información del producto**

El producto no presenta un riesgo de toxicidad aguda en función de la información conocida o suministrada.

- Inhalación** No es una vía esperada de exposición.
- Contacto con los ojos** No es una vía esperada de exposición.
- Contacto con la piel** Evítese el contacto con la piel.
- Ingestión** No es una vía esperada de exposición.

Los siguientes valores se calculan en función del capítulo 3.1 del documento del SGA

Estimación de toxicidad aguda 82,099.00 mg/kg  
de la mezcla (ETAmezcla) (oral)

**Información sobre los componentes**

Nombre de la sustancia	DL50, oral	DL50, dérmica -	CL50, inhalación
Sodium Tetraborate Decahydrate	= 3493 mg/kg ( Rat ) = 2660 mg/kg ( Rat )	> 10000 mg/kg ( Rabbit )	
Polyoxyethylene mono(octylphenyl) ether	= 1800 mg/kg ( Rat )		
Polyvinylpyrrolidone	= 100 g/kg ( Rat )		
Sodium phosphate dibasic	= 17 g/kg ( Rat )		
Polyvinyl alcohol	> 20 g/kg ( Rat )		

**Corrosión o irritación cutáneas** No está clasificado.

**Lesiones oculares graves/irritación ocular** No está clasificado.

**Sensibilización** No está clasificado.

**Mutagenicidad en células germinales** No está clasificado.

**Carcinogenicidad** No está clasificado.

**Toxicidad reproductiva** No está clasificado.

**STOT - exposición única** No está clasificado.

**STOT - exposición repetida** No está clasificado.

**Peligro de aspiración** No está clasificado.

**Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

**12.1. Toxicidad**

Un peligro para el medio ambiente no puede ser excluida en el caso de una manipulación o eliminación no profesional.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

No determinado.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

No determinado.

**12.4. Movilidad en el suelo**

**Movilidad**

No determinado.

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

No determinado.

**12.6. Otros efectos adversos**

No determinado.

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

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

**Desechos de residuos / producto no utilizado** La eliminación se debe realizar de acuerdo con las leyes y regulaciones regionales, nacionales y locales correspondientes.

**Embalaje contaminado** La eliminación inadecuada o la reutilización de este recipiente puede ser peligrosa e ilegal.

**Sección 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

**IMDG**

**14.2 Designación oficial de transporte** No regulado

**RID**

**14.2 Designación oficial de transporte** No regulado

**ADR**

**14.2 Designación oficial de transporte** No regulado

**ICAO (aéreo)**

**14.2 Designación oficial de transporte** No regulado

**IATA**

**14.2 Designación oficial de transporte** No regulado

**Sección 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

**Unión Europea**

Prestar atención a la Directiva 98/24/CE sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores ante los riesgos relacionados con los agentes químicos en 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 aplicable

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009 no se aplica

**Inventarios Internacionales**

No determinado.

- TSCA -
- EINECS/ELINCS -
- DSL/NDSL -
- PICCS -
- ENCS -
- IECSC -
- Inventario de Sustancias Químicas de Australia AICS -
- KECL -

**Leyenda**

- TSCA - Estados Unidos - Ley del Control de Sustancias Tóxicas, Sección 8(b), Inventario
- EINECS/ELINCS - Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas/Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas
- DSL/NDSL - Lista de Sustancias Nacionales y Lista de Sustancias no Nacionales de Canadá
- PICCS - Inventario de Productos y Sustancias Químicas de Filipinas
- ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas de Japón
- IECSC - Inventario de Sustancias Químicas Existentes de China
- AICS - Inventario de Sustancias Químicas de Australia
- KECL - Sustancias Químicas Existentes y Evaluadas de Corea

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No Evaluación de la seguridad química se ha llevado a cabo para esta sustancia / mezcla por el proveedor.

**Sección 16: OTRA INFORMACIÓN**

**Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las Secciones 2 y 3**

H360FD - Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto

**Procedimiento de clasificación**

Método de cálculo

**Fecha de edición:** 23-jun-2015

**Fecha de revisión:** 06-jul-2015

**Nota de revisión:** Formato Nuevo.

Esta hoja de datos de seguridad del material cumple con los requisitos del Reglamento CE nº 1907/2006

**Descargo de responsabilidad**

La información que se ofrece en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta según nuestro leal saber y entender a la fecha de su publicación. La información proporcionada está concebida solamente como guía para la manipulación, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y distribución seguras y no debe considerarse como garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material específico diseñado y puede no ser válida en caso de usarlo en combinación con cualquier otro producto o en algún proceso, a menos que se especifique en el texto.

---

Fin de la Hoja de Datos de Seguridad