

## 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-017-EU-SP  
Código del producto 1005, 1005-1  
Nombre del producto H. Pylori Rapid Test

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

Uso recomendado Detecta anitbody de H Pylori

### 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)

### 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.

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

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

## Sección 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

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

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

<b>Síntomas</b>	No se conocen.
-----------------	----------------

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

<b>Notas para el médico</b>	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 anitbody de H Pylori.

#### **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.

### 8.2. Controles de la exposición

#### **Controles de ingeniería**

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

#### **Equipo de protección personal**

##### **Protección para la cara y los ojos**

Evítese el contacto con los ojos.

##### **Protección para las manos**

Los guantes no son necesarios para el uso normal.

##### **Protección del cuerpo y de la piel**

Otros equipos de protección no se requiere bajo condiciones normales de uso.

##### **Protección respiratoria**

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

#### **Estado físico**

Article

#### **Aspecto**

Membrana sólida que contiene ingredientes de secado y laminado a una tira de plástico

#### **Olor**

No determinado

#### **Color**

No determinado

#### **Umbral olfativo**

No determinado

#### Propiedad

#### Valores

#### Observaciones • Método

#### **pH**

7.2 +/- 0.2

#### **Punto de fusión/punto de congelación**

No aplicable

#### **Punto de ebullición / intervalo de ebullición**

No aplicable

#### **Punto de inflamación**

No aplicable

#### **Tasa de evaporación**

No determinado

#### **inflamabilidad (sólido, gas)**

No determinado

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones • Método</u>
<b>Límites de Inflamabilidad en el Aire</b>		
Límites superiores de inflamabilidad	No aplicable	
Límite inferior de inflamabilidad	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.

<b>Inhalación</b>	No es una vía esperada de exposición.
<b>Contacto con los ojos</b>	No es una vía esperada de exposición.
<b>Contacto con la piel</b>	Evítese el contacto con la piel.
<b>Ingestión</b>	No es una vía esperada de exposición.

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

#### Información sobre los componentes

Nombre de la sustancia	DL50, oral	DL50, dérmica -	CL50, inhalación
Polyoxyethylene mono(octylphenyl) ether	= 1800 mg/kg ( Rat )		

Nombre de la sustancia	DL50, oral	DL50, dérmica -	CL50, inhalación
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 -

**Legenda**

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

No aplicable

### 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