



## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.03.2023

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2023

### 1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### · 1.1 Identificador de producto

- Nombre comercial: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**
- SDS-ID (International): 100039-9
- SDS Download URL: [www.sds-id.com/](http://www.sds-id.com/)

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

*No existen más datos relevantes disponibles.*

*Utilizar el producto sólo para sus fines específicos.*

- Utilización del producto / de la elaboración IVD (Para el diagnóstico in vitro).

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

##### · Fabricante/distribuidor:

*Bioanalytic GmbH*

*Waldmatten 10-13 • 79224 Umkirch/Freiburg • Germany*

##### · Área de información:

*Fon: +49 7665 5951 (de) • Fax: +49 7665 5683 (de/en) • [safety@bioanalytic.de](mailto:safety@bioanalytic.de) (de/en) •*

*Internet: [www.bioanalytic.de](http://www.bioanalytic.de) > Download > Safety*

#### · 1.4 Teléfono de emergencia:

*Fon: +49 7665 5951 (de) • Fax: +49 7665 5683 (de/en) • [safety@bioanalytic.de](mailto:safety@bioanalytic.de) (de/en)*

*Available during business time ([www.bioanalytic.de](http://www.bioanalytic.de) > Imprint).*

*Or a poison center in your area.*

### 2 Identificación de los peligros

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

- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

*El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.*

#### · 2.2 Elementos de la etiqueta

- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 *suprimido*
- Pictogramas de peligro *suprimido*
- Palabra de advertencia *suprimido*
- Indicaciones de peligro *suprimido*

#### · 2.3 Otros peligros

- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: *No aplicable.*
- mPmB: *No aplicable.*



### 3 Composición/información sobre los componentes

#### · 3.2 Mezclas

- Descripción: *Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.*
- Componentes peligrosos: *suprimido*
- Indicaciones adicionales: *El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.*

ES

( se continua en página 2 )



## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.03.2023

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2023

Nombre comercial: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

( se continua en página 1 )

### 4 Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** *No se precisan medidas especiales.*
- **En caso de inhalación del producto:** *Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.*
- **En caso de contacto con la piel:** *Por regla general, el producto no irrita la piel.*
- **En caso de con los ojos:** *Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.*
- **En caso de ingestión:** *Consultar un médico si los trastornos persisten.*
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
*No existen más datos relevantes disponibles.*

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** *Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.*
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** *No se requieren medidas especiales.*

### 6 Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** *No es necesario.*
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** *Diluir con mucha agua.*
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
*Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).*
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
*No se desprenden sustancias peligrosas.*  
*Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.*  
*Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.*  
*Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.*

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** *No se requieren medidas especiales.*
- **Prevención de incendios y explosiones:** *No se requieren medidas especiales.*
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *No se requieren medidas especiales.*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario.*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** *Ningunos, -as.*
- **Clase de almacenamiento:** *12*

( se continua en página 3 )



## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.03.2023

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2023

Nombre comercial: 004015- • *ThromboCount pur* • *Thrombo-TIC*

( se continua en página 2 )

· 7.3 Usos específicos finales *No existen más datos relevantes disponibles.*

### 8 Controles de exposición/protección individual

#### · 8.1 Parámetros de control

· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:

*El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.*

· Indicaciones adicionales: *Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.*

#### · 8.2 Controles de la exposición

· Controles técnicos apropiados *Sin datos adicionales, ver punto 7.*

· Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

· Medidas generales de protección e higiene:

*Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.*

· Protección respiratoria: *No es necesario.*

· Protección de las manos

*Para el contacto permanente se recomiendan guantes.*

*p.e. guantes de nitrilo, espesor > 0,1 mm*

*Con el fin de evitar problemas con la piel, los guantes sólo deben llevarse durante el tiempo necesario.*

· Protección de los ojos/la cara *Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.*

### 9 Propiedades físicas y químicas

#### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico

*Líquido*

· Color:

*Incoloro*

· Olor:

*Inodoro*

· Umbral olfativo:

*No determinado.*

· Punto de fusión / punto de congelación

*0 °C*

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

*100 °C*

· Inflamabilidad

*No aplicable.*

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

*No determinado.*

· Superior:

*No determinado.*

· Punto de inflamación:

*No aplicable.*

· Temperatura de descomposición:

*No determinado.*

· pH a 20 °C

*6,3*

· Viscosidad:

· Viscosidad cinemática

*No determinado.*

· Dinámica:

*No determinado.*

· Solubilidad

· agua:

*Completamente mezclable.*

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

*No determinado.*

· Presión de vapor a 20 °C:

*23 hPa*

( se continua en página 4 )



## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.03.2023

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2023

Nombre comercial: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

( se continua en página 3 )

· **Densidad y/o densidad relativa**

- Densidad a 20 °C: 1,004 g/cm<sup>3</sup>
- Densidad relativa: No determinado.
- Densidad de vapor: No determinado.

· **9.2 Otros datos**

- Aspecto:
- Forma: Líquido
- Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad
- Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.
- Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.
- Concentración del disolvente:
- Agua: 99,1 %
- Cambio de estado
- Tasa de evaporación: No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

- Explosivos: suprimido
- Gases inflamables: suprimido
- Aerosoles: suprimido
- Gases comburentes: suprimido
- Gases a presión: suprimido
- Líquidos inflamables: suprimido
- Sólidos inflamables: suprimido
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente: suprimido
- Líquidos pirofóricos: suprimido
- Sólidos pirofóricos: suprimido
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo: suprimido
- Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua: suprimido
- Líquidos comburentes: suprimido
- Sólidos comburentes: suprimido
- Peróxidos orgánicos: suprimido
- Corrosivos para los metales: suprimido
- Explosivos no sensibilizados: suprimido



### 10 Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

( se continua en página 5 )



## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.03.2023

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2023

Nombre comercial: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

( se continua en página 4 )

· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** *No se conocen productos de descomposición peligrosos.*

### \* 11 Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** *A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Mutagenicidad en células germinales**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Carcinogenicidad** *A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Toxicidad para la reproducción**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
*A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **Peligro por aspiración** *A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

*ninguno de los componentes está incluido en una lista*

### \* 12 Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **12.3 Potencial de bioacumulación** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **12.4 Movilidad en el suelo** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*
- **mPmB:** *No aplicable.*
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
*El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.*
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** *Por regla general, no es peligroso para el agua*

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** *Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.*

( se continua en página 6 )



## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.03.2023

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2023

Nombre comercial: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

( se continua en página 5 )

- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: *Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.*
- Producto de limpieza recomendado: *Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.*

### 14 Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU o número ID  
· ADR, ADN, IMDG, IATA *suprimido*
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas  
· ADR, ADN, IMDG, IATA *suprimido*
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte  
· ADR, ADN, IMDG, IATA  
· Clase *suprimido*
- 14.4 Grupo de embalaje  
· ADR, IMDG, IATA *suprimido*
- 14.5 Peligros para el medio ambiente:  
· Contaminante marino: *No*
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios *No aplicable.*
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI *No aplicable.*
- "Reglamentación Modelo" de la UNECE: *suprimido*

### 15 Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I *ninguno de los componentes está incluido en una lista*
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II  
*ninguno de los componentes está incluido en una lista*
- REGLAMENTO (UE) 2019/1148
- Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)  
*ninguno de los componentes está incluido en una lista*
- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES  
*ninguno de los componentes está incluido en una lista*
- Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas  
*ninguno de los componentes está incluido en una lista*

( se continua en página 7 )



## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 21.03.2023

Número de versión 8

Revisión: 21.03.2023

Nombre comercial: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

( se continua en página 6 )

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**  
*ninguno de los componentes está incluido en una lista*

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** *Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.*

### 16 Otra información

*Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.*

- **Persona de contacto:** *Product safety department*
- **Interlocutor:** *eMail: safety@bioanalytic.de (de/en)*
- **Fecha de la versión anterior:** *19.04.2022*
- **Número de la versión anterior:** *7*

· **Abreviaturas y acrónimos:**

*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)*  
*ICAO: International Civil Aviation Organisation*  
*ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*  
*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*  
*IATA: International Air Transport Association*  
*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*  
*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*  
*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*  
*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*  
*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*  
*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES

