



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de emisión 06-abr-2016

Fecha de revisión 01-jun-2016

Número de Revisión 1

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Código del producto KT021988, KT022001, KT022007

Nombre del producto Sample Delivery Device - RP Panel

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

Usos recomendados Uso diagnóstico in vitro, uso experimental y uso en investigación

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Importador	Proveedor
GenMark Diagnostics Europe GmbH	GenMark Diagnostics
Chollerstrasse 4	5964 La Place Court
6300 Zug	Carlsbad, CA 92008
Switzerland	USA
TEL: +41 41 530 6526	TEL: 1-800-373-6767

Para información complementaria, por favor ponerse en contacto con

E-mail de contacto info@genmarkdx.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias 1-800-424-9300
1-703-527-3887

Europa 112

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. - Clasificación de la sustancia o de la mezcla

REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008

Peligros físicos

ninguno(a)

2.2. Elementos de la etiqueta

El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008

2.3. Información adicional

No hay información disponible.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel**

Fecha de revisión 01-jun-2016

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre químico	No. CE	No. CAS	Por ciento en peso	EU - GHS Clasificación de sustancia	No. REACH
Dodecilsulfato de litio	218-058-2	2044-56-6	3-10	Flam. Sol. 2 (H228) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) STOT SE 3 (H335)	sin datos disponibles

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Lavar inmediatamente con mucha agua. Después del lavado inicial, quitar las lentillas de contacto eventuales y seguir lavando por lo menos durante 15 minutos. Requiere atención médica inmediata.
Contacto con la piel	Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Ingestión	No provocar el vómito. Enjuagar la boca con agua beber agua abundante. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar un médico.
Inhalación	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en una posición que facilite su respiración. Consultar un médico si los síntomas aparecen.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos más importantes No hay información disponible.

4.3. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial

Notas para el médico Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción**Medios de extinción apropiados**

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**Los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos**

Durante un incendio, el humo puede contener el material original junto con productos de combustión de composición variable que pueden ser tóxicos y/o irritantes. Los productos de combustión pueden incluir, sin limitación: Monóxido de carbono. Dióxido de c. Óxidos de litio. Óxidos de azufre.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios**

Como en cualquier incendio, utilizar aparatos de respiración autónoma e indumentaria de protección completa.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

Utilícese equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Prevenir la formación de aerosoles o nieblas. Evitar respirar los vapores o las neblinas. No tocar contenedores dañados o material vertido salvo que se vista indumentaria de protección apropiada. Consúltase la Sección 8 sobre los equipos de protección personal.

6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, barro de diatomeas, vermiculita), y meterlo en un envase para su eliminación de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales (ver sección 13). Limpiar a fondo la superficie contaminada.

6.4. Referencia a otras secciones

Equipo de protección personal (EPP): Consultar la Sección 8. Para más información, ver el apartado 12. Eliminación: Consultar la Sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. No respirar vapores o niebla de pulverización. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

Medidas de higiene

Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Quitar y lavar la ropa y los guantes contaminados, incluso el interior, antes de volverlos a usar. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Manténgase separado de alimentos, bebidas y piensos. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Escenarios de exposición

No hay información disponible

Otras directrices

No hay información disponible

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición

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

Límites biológicos de exposición profesional

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

Nivel sin efecto derivado

No hay información disponible.

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel**

Fecha de revisión 01-jun-2016

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible

8.2. Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería	Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.
Protección personal	
Protección de los ojos	Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de la piel y del cuerpo	ropa protectora ligera. Guantes protectores. Observe las instrucciones relativas a permeabilidad y tiempo de paso facilitadas por el proveedor de los guantes. Tome también en consideración las condiciones locales concretas en las que se utiliza el producto, tales como riesgo de cortes, abrasión.
Protección de las manos	Guantes protectores.
Protección respiratoria	No se requiere equipo especial de protección. En caso de exposición a niebla, pulverización o aerosol, utilizar protección personal respiratoria adecuada.
Controles de la exposición del medio ambiente	No hay información disponible

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas
9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido	Aspecto	Transparente
Olor	ninguno(a)		
<u>Propiedades</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones/ - Método</u>	
pH	6.6 - 6.9	Ninguna conocida	
Punto/intervalo de fusión	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Punto /intervalo de ebullición	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Punto de inflamación	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Velocidad de evaporación	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Inflamabilidad (sólido, gas)	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Presión de vapor	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Densidad de vapor	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Densidad relativa	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Solubilidad en agua	Soluble en agua.	Ninguna conocida	
Solubilidad en otros disolventes	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Temperatura de auto-inflamación	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Temperatura de descomposición	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Viscosidad	sin datos disponibles	Ninguna conocida	
Propiedades explosivas	sin datos disponibles		
Propiedades comburentes	sin datos disponibles		

9.2. Otra información

Contenido (%) COV (compuestos orgánicos volátiles) No hay información disponible

Límites de Inflamabilidad en el Aire sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad
10.1. Reactividad

sin datos disponibles

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Nada en condiciones normales de proceso.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Calor extremo.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes y tóxicos: Óxidos de carbono Óxidos de azufre. Óxidos de litio.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos toxicidad aguda**Toxicidad aguda****Información del Producto****Inhalación**

La inhalación de niebla puede provocar irritación del sistema respiratorio.

Contacto con los ojos

En base a los componentes: El contacto con los ojos puede provocar irritación.

Contacto con la piel

En base a los componentes: Irritante ligero a la piel.

Ingestión

No existe ningún dato disponible para ese producto. La ingestión puede ocasionar irritación gastrointestinal, náusea, vómito y diarrea.

Sensibilización

No hay información disponible.

efectos mutágenos

No hay información disponible.

efectos carcinógenos

No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No hay información disponible.

Toxicidad para el desarrollo

No hay información disponible.

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposición única)

No hay información disponible.

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)

No hay información disponible.

Otros efectos adversos

Cantidades grandes de compuestos de litio pueden provocar vómitos, diarrea, ataxia, irritación intestinal, lesiones renales, depresión del sistema nervioso central, daños tiroideos, y caídas de la tensión arterial. Los efectos en el sistema nervioso central pueden incluir dificultad en el habla, visión borrosa, mareos, pérdida sensorial, convulsiones y estupor.

Peligro de aspiración

No hay información disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad**Efectos ecotoxicológicos**

No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4. Movilidad en suelo

No hay información disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y vPvB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos nocivos

Este producto no contiene ningún disruptor endocrino conocido o sospechado

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no utilizado Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos.

Envases contaminados No reutilizar los recipientes vacíos. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

Otra información Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específicos al producto, pero si son específicos a la aplicación. Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario sobre la base de la aplicación para la cual el producto es empleado.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

IMDG/IMO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable.
14.5. Contaminante marino	ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC	No hay información disponible

RID

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	ninguno(a)

ADR

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel**

Fecha de revisión 01-jun-2016

14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

ICAO

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

IATA

14.1. Número ONU	no regulado.
14.2. Nombre propio del transporte	no regulado.
14.3. Clase de peligro	no regulado.
14.4. Grupo de embalaje	no regulado.
Descripción	No aplicable
14.5. Peligro medioambiental	Ninguno(a)
14.6. Provisiones Especiales	Ninguno(a)

SECCIÓN 15. Información reglamentaria**15.1. Regulaciones de seguridad, salud y medio ambiente/legislación específica para la sustancia o mezcla****Inventarios Internacionales**

TSCA	indeterminado
EINECS/ELINCS	indeterminado
DSL/NDSL	indeterminado
PICCS	indeterminado
ENCS	indeterminado
China	Cumple
AICS	Cumple
KECL	indeterminado

Leyenda

TSCA : Ley de Control de Sustancias Tóxicas estadounidense, apartado 8(b), Inventario

EINECS/ELINCS : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

DSL/NDSL : Lista de Sustancias Domésticas Canadiense/Lista de Sustancias No Domésticas Canadiense

PICCS - Inventario filipino de sustancias y preparados químicos

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas

KECL - Inventario coreano de sustancias químicas existentes y evaluadas

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay información disponible

SECCIÓN 16. Otra información**Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3**

H228 - Sólido inflamable

H315 - Provoca irritación cutánea

H318 - Provoca lesiones oculares graves

H335 - Puede irritar las vías respiratorias

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel**

Fecha de revisión 01-jun-2016

Las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos

www.ChemADVISOR.com/

Fecha de emisión	06-abr-2016
Fecha de revisión	01-jun-2016
Nota de revisión	Cambio de nombre.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830 de 28 de mayo de 2015 que modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006

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 cualquier otro material o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.

Fin de la Ficha de Datos de Seguridad

Signature Manifest

Document Number: MSDS0019

Revision: B

Title: ePlex-Sample Delivery Device-Safety Data Sheet (SDS) CLP EU-Spanish

All dates and times are in Pacific Standard Time.

Update Importer Contact Info on SDS

Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Timothy Johanski (JOHANSKIT)	Facilities Project Specialist	31 Oct 2017, 10:35:36 AM	Approved
Samantha Chua (CHUAS)	Assoc. Dir., EH&S & Facilities	31 Oct 2017, 10:36:27 AM	Approved
Brian Harrel (HARRELB)	Associate Marketing Manager	31 Oct 2017, 10:38:53 AM	Approved
Mark Shaw (SHAWM)	Director, Product Transfer	31 Oct 2017, 10:45:01 AM	Approved
Al Maderazo (MADERAZOA)	VP RA & QA	31 Oct 2017, 03:45:22 PM	Approved
Eric Stier (STIERE)	SVP & General Counsel	01 Nov 2017, 11:03:21 AM	Approved

Release

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Dzung M Kim (KIMD)			
Tho Tran (TRANT)			
Elizabeth Tuite (TUITEE)			
Y Tran2 (TRANY2)	Document Control Specialist	01 Nov 2017, 11:08:01 AM	Approved