



RF-LATEX

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Date of issue: 29/04/2015

Revision date: 29/04/2015

Version: 1.0

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Trade name : RF-LATEX
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Industrial/Professional use spec : In vitro diagnostics use

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma, 7
E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA) - SPAIN
T +34 972 690 800 - F +34 972 690 099
spinreact@spinreact.com - www.spinreact.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : +34 972 690 800

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Repr. 1B H360

Full text of H-phrases: see section 16

Classification according to Directive 67/548/EEC [DSD] or 1999/45/EC [DPD]

Repr.Cat.2; R61

Full text of R-phrases: see section 16

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS08

Signal word (CLP) : Danger
Hazardous ingredients : N,N-dimethylformamide
Hazard statements (CLP) : H360 - May damage fertility or the unborn child
Precautionary statements (CLP) : P280 - Wear eye protection, face shield, protective clothing, protective gloves
P501 - Dispose of contents in an appropriate container observing applicable local regulations

2.3. Other hazards

This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII

This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substance

Not applicable

3.2. Mixture

RF-LATEX

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

| Name | Product identifier | % | Classification according to Directive 67/548/EEC | Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP] |
|--|--|---------|--|---|
| N,N-dimethylformamide substance listed as REACH Candidate | (CAS No) 68-12-2 (EC no) 200-679-5 (EC index no) 616-001-00-X (REACH-no) 01-2119475605-32 | 0,5 - 5 | Repr.Cat.2; R61 Xn; R20/21 Xi; R36 R10 | Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360D |

Full text of R- and H-phrases: see section 16

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

- First-aid measures general : Never give anything by mouth to an unconscious person. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
- First-aid measures after inhalation : Allow breathing of fresh air. Allow the victim to rest.
- First-aid measures after skin contact : Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.
- First-aid measures after eye contact : Rinse immediately with plenty of water. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persist.
- First-aid measures after ingestion : Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Obtain emergency medical attention.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No additional information available

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

- Suitable extinguishing media : Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Water spray.
- Unsuitable extinguishing media : Do not use a heavy water stream.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

- Fire hazard : Not flammable.
- Hazardous decomposition products in case of fire : Thermal decomposition generates : Carbon monoxide. Carbon dioxide. Nitrogen oxides.

5.3. Advice for firefighters

- Firefighting instructions : Use water spray or fog for cooling exposed containers. Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire-fighting water from entering environment.
- Protection during firefighting : Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

6.1.1. For non-emergency personnel

- Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

6.1.2. For emergency responders

- Protective equipment : Equip cleanup crew with proper protection.
- Emergency procedures : Ventilate area.

6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if liquid enters sewers or public waters. Avoid release to the environment.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

- Methods for cleaning up : Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials. Collect all waste in suitable and labelled containers and dispose according to local legislation.

6.4. Reference to other sections

See Heading 8. Exposure controls and personal protection.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

- Precautions for safe handling : Avoid contact during pregnancy/while nursing. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Obtain special instructions before use.

RF-LATEX

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Hygiene measures : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Heat sources. Keep container closed when not in use.

Incompatible products : Strong bases. Strong acids.

Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight.

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

| N,N-dimethylformamide (68-12-2) | | |
|---------------------------------|---------------------------------|---|
| EU | Local name | N,N Dimethylformamide |
| EU | IOELV TWA (mg/m ³) | 15 mg/m ³ |
| EU | IOELV TWA (ppm) | 5 ppm |
| EU | IOELV STEL (mg/m ³) | 30 mg/m ³ |
| EU | IOELV STEL (ppm) | 10 ppm |
| EU | Notes | skin |
| Spain | Local name | N,N-Dimetilformamida (2012) |
| Spain | VLA-ED (mg/m ³) | 15 mg/m ³ VLI,Vía dérmica, TR1A,VLB. |
| Spain | VLA-ED (ppm) | 5 ppm VLI,Vía dérmica, TR1A,VLB. |
| Spain | VLA-EC (mg/m ³) | 30 mg/m ³ VLI,Vía dérmica, TR1A,VLB. |
| Spain | VLA-EC (ppm) | 10 ppm VLI,Vía dérmica, TR1A,VLB. |

8.2. Exposure controls

Personal protective equipment : Avoid all unnecessary exposure.

Hand protection : Wear protective gloves

Eye protection : Chemical goggles or safety glasses

Respiratory protection : Where exposure through inhalation may occur from use, respiratory protection equipment is recommended

Other information : Do not eat, drink or smoke during use.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state : Liquid

Colour : White.

Odour : odourless.

Odour threshold : No data available

pH : 8 - 8,4

Relative evaporation rate (butylacetate=1) : No data available

Melting point : No data available

Freezing point : No data available

Boiling point : No data available

Flash point : No data available

Auto-ignition temperature : No data available

Decomposition temperature : No data available

Flammability (solid, gas) : Non flammable

Vapour pressure : No data available

Relative vapour density at 20 °C : No data available

Relative density : No data available

Solubility : Material highly soluble in water.

Log Pow : No data available

Viscosity, kinematic : No data available

Viscosity, dynamic : No data available

Explosive properties : No data available

Oxidising properties : No data available

RF-LATEX

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Explosive limits : No data available

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

Not established.

10.2. Chemical stability

Stable under recommended handling and storage conditions (see section 7).

10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures.

10.5. Incompatible materials

Oxidizing agents and reducing agents. halogenated hydrocarbons. alkali metals. Halogens. Halides. Nitrates. Aluminium tri-ethyl.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity : Not classified

| N,N-dimethylformamide (68-12-2) | |
|---------------------------------|--------------------|
| LD50 oral rat | > 5,85 mg/kg (4 h) |
| LD50 dermal rat | > 3160 mg/kg |
| LC50 inhalation rat (ppm) | 3040 ppm |

Skin corrosion/irritation : Not classified
pH: 8 - 8,4

Serious eye damage/irritation : Not classified
pH: 8 - 8,4

Respiratory or skin sensitisation : Not classified

Germ cell mutagenicity : Not classified

Carcinogenicity : Not classified

Reproductive toxicity : May damage fertility or the unborn child.

Specific target organ toxicity (single exposure) : Not classified

Specific target organ toxicity (repeated exposure) : Not classified

Aspiration hazard : Not classified

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general : Avoid release to the environment.

| N,N-dimethylformamide (68-12-2) | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| LC50 fish 1 | 7100 mg/l (L. Macrochirus - 96 h) |
| EC50 Daphnia 1 | > 100 mg/l (Daphnia magna - 48 h) |
| ErC50 (algae) | > 1000 mg/l (P. Subcapitata, 72h) |

12.2. Persistence and degradability

| RF-LATEX | |
|-------------------------------|------------------|
| Persistence and degradability | Not established. |

| N,N-dimethylformamide (68-12-2) | |
|---------------------------------|-------------------|
| BOD (% of ThOD) | 100 % ThOD (21 d) |

12.3. Bioaccumulative potential

| RF-LATEX | |
|---------------------------|------------------|
| Bioaccumulative potential | Not established. |

| N,N-dimethylformamide (68-12-2) | |
|---------------------------------|-------|
| Log Pow | -0,85 |

RF-LATEX

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

RF-LATEX

This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII

This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

Component

N,N-dimethylformamide (68-12-2)

This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII
This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

12.6. Other adverse effects

No additional information available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations. Dispose of contents in an appropriate container observing applicable local regulations.

Ecology - waste materials : Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|---|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 14.1. UN number | | | | |
| Not regulated for transport | | | | |
| 14.2. UN proper shipping name | | | | |
| Not applicable | Not applicable | Not applicable | Not applicable | Not applicable |
| 14.3. Transport hazard class(es) | | | | |
| Not applicable | Not applicable | Not applicable | Not applicable | Not applicable |
| Not applicable | Not applicable | Not applicable | Not applicable | Not applicable |
| 14.4. Packing group | | | | |
| Not applicable | Not applicable | Not applicable | Not applicable | Not applicable |
| 14.5. Environmental hazards | | | | |
| Dangerous for the environment : No | Dangerous for the environment : No Marine pollutant : No | Dangerous for the environment : No | Dangerous for the environment : No | Dangerous for the environment : No |
| No supplementary information available | | | | |

14.6. Special precautions for user

- Overland transport

No data available

- Transport by sea

No data available

- Air transport

No data available

- Inland waterway transport

Not subject to ADN : No

- Rail transport

Carriage prohibited (RID) : No

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

The following restrictions are applicable according to Annex XVII of the REACH Regulation (EC) No 1907/2006:

RF-LATEX

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

| | |
|---|----------------------------------|
| 3. Liquid substances or mixtures which are regarded as dangerous in accordance with Directive 1999/45/EC or are fulfilling the criteria for any of the following hazard classes or categories set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 | RF-LATEX - N,N-dimethylformamide |
| 3.a. Substances or mixtures fulfilling the criteria for any of the following hazard classes or categories set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008: Hazard classes 2.1 to 2.4, 2.6 and 2.7, 2.8 types A and B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categories 1 and 2, 2.14 categories 1 and 2, 2.15 types A to F | N,N-dimethylformamide |
| 3.b. Substances or mixtures fulfilling the criteria for any of the following hazard classes or categories set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008: Hazard classes 3.1 to 3.6, 3.7 adverse effects on sexual function and fertility or on development, 3.8 effects other than narcotic effects, 3.9 and 3.10 | RF-LATEX - N,N-dimethylformamide |
| 30. Substances which appear in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 classified as Toxic to Reproduction category 1A or 1B (Table 3.1) or Toxic to Reproduction category 1 or 2 (Table 3.2) and listed as follows: Reproductive toxicant category 1A adverse effects on sexual function and fertility or on development (Table 3.1) or Reproductive toxicant category 1 with R60 (May impair fertility) or R61 (May cause harm to the unborn child) (Table 3.2) listed in Appendix 5 Reproductive toxicant category 1B adverse effects on sexual function and fertility or on development (Table 3.1) or Reproductive toxicant category 2 with R60 (May impair fertility) or R61 (May cause harm to the unborn child) (Table 3.2) listed in Appendix 6 | N,N-dimethylformamide |
| 40. Substances classified as flammable gases category 1 or 2, flammable liquids categories 1, 2 or 3, flammable solids category 1 or 2, substances and mixtures which, in contact with water, emit flammable gases, category 1, 2 or 3, pyrophoric liquids category 1 or pyrophoric solids category 1, regardless of whether they appear in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 or not. | N,N-dimethylformamide |

Contains a substance on the REACH candidate list in concentration $\geq 0.1\%$ or with a lower specific limit: N,N-dimethylformamide (EC 200-679-5, CAS 68-12-2)

Contains no REACH Annex XIV substances

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

Abbreviations and acronyms:

| | |
|------|--|
| EC50 | Median effective concentration |
| LC50 | Median lethal concentration |
| LD50 | Median lethal dose |
| vPvB | Very Persistent and Very Bioaccumulative |
| PBT | Persistent Bioaccumulative Toxic |

Data sources : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information : None.

Full text of R-, H- and EUH-phrases:

| | |
|---------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Dermal) | Acute toxicity (dermal), Category 4 |
| Acute Tox. 4 (Inhalation) | Acute toxicity (inhal.), Category 4 |
| Eye Irrit. 2 | Serious eye damage/eye irritation, Category 2 |
| Flam. Liq. 3 | Flammable liquids, Category 3 |
| Repr. 1B | Reproductive toxicity, Category 1B |
| Repr. 1B | Reproductive toxicity, Category 1B |
| H226 | Flammable liquid and vapour |
| H312 | Harmful in contact with skin |
| H319 | Causes serious eye irritation |
| H332 | Harmful if inhaled |
| H360 | May damage fertility or the unborn child |

RF-LATEX

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

| | |
|--------|--|
| H360D | May damage the unborn child |
| R10 | Flammable |
| R20/21 | Harmful by inhalation and in contact with skin |
| R36 | Irritating to eyes |
| R61 | May cause harm to the unborn child |
| Xi | Irritant |
| Xn | Harmful |

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

| | | |
|----------|------|--------------------|
| Repr. 1B | H360 | Calculation method |
|----------|------|--------------------|

SDS EU (REACH Annex II)

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product



RF-POSITIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

Date of issue: 28/05/2015

Revision date: 28/05/2015

Version: 1.0

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : RF-POSITIVE CONTROL
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Industrial/Professional use spec : In vitro diagnostics use

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma, 7
E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA) - SPAIN
T +34 972 690 800 - F +34 972 690 099
spinreact@spinreact.com - www.spinreact.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : +34 972 690 800

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Not classified

Classification according to Directive 67/548/EEC [DSD] or 1999/45/EC [DPD]

Not classified

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No labelling applicable

2.3. Other hazards

Other hazards not contributing to the classification : Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substance

Not applicable

3.2. Mixture

Comments : Contains Proclin 950 0.1%

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to the criteria of section 3.2 of REACH annex II

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general : Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).
First-aid measures after inhalation : Allow breathing of fresh air. Allow the victim to rest.
First-aid measures after skin contact : Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.

RF-POSITIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

- First-aid measures after eye contact : Rinse immediately with plenty of water. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persist.
- First-aid measures after ingestion : Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Obtain emergency medical attention.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

- Symptoms/injuries : Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

- Suitable extinguishing media : Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Water spray. Sand.
- Unsuitable extinguishing media : Do not use a heavy water stream.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

No additional information available

5.3. Advice for firefighters

- Firefighting instructions : Use water spray or fog for cooling exposed containers. Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire-fighting water from entering environment.
- Protection during firefighting : Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

6.1.1. For non-emergency personnel

- Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

6.1.2. For emergency responders

- Protective equipment : Equip cleanup crew with proper protection.
- Emergency procedures : Ventilate area.

6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if liquid enters sewers or public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

- Methods for cleaning up : Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials.

6.4. Reference to other sections

See Heading 8. Exposure controls and personal protection.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

- Precautions for safe handling : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

- Storage conditions : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Heat sources.
Keep container closed when not in use.
- Incompatible products : Strong bases. Strong acids.
- Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight.

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

No additional information available

8.2. Exposure controls

- Personal protective equipment : Avoid all unnecessary exposure.
- Hand protection : Wear protective gloves
- Eye protection : Chemical goggles or safety glasses
- Respiratory protection : Wear appropriate mask
- Other information : Do not eat, drink or smoke during use.

RF-POSITIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

| | |
|--|---------------------|
| Physical state | : Liquid |
| Colour | : Colourless. |
| Odour | : Odorless. |
| Odour threshold | : No data available |
| pH | : 8,1 - 8,3 |
| Relative evaporation rate (butylacetate=1) | : No data available |
| Melting point | : No data available |
| Freezing point | : No data available |
| Boiling point | : No data available |
| Flash point | : No data available |
| Auto-ignition temperature | : No data available |
| Decomposition temperature | : No data available |
| Flammability (solid, gas) | : Non flammable |
| Vapour pressure | : No data available |
| Relative vapour density at 20 °C | : No data available |
| Relative density | : No data available |
| Solubility | : No data available |
| Log Pow | : No data available |
| Viscosity, kinematic | : No data available |
| Viscosity, dynamic | : No data available |
| Explosive properties | : No data available |
| Oxidising properties | : No data available |
| Explosive limits | : No data available |

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No additional information available

10.2. Chemical stability

Not established.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures.

10.5. Incompatible materials

Not known when used appropriately.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

| | |
|-----------------------------------|---|
| Acute toxicity | : Not classified |
| Skin corrosion/irritation | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met pH: 8,1 - 8,3 |
| Serious eye damage/irritation | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met pH: 8,1 - 8,3 |
| Respiratory or skin sensitisation | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Germ cell mutagenicity | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |

RF-POSITIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

| | |
|---|--|
| Carcinogenicity | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Reproductive toxicity | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Specific target organ toxicity (single exposure) | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Specific target organ toxicity (repeated exposure) | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Aspiration hazard | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Potential adverse human health effects and symptoms | : Based on available data, the classification criteria are not met. |

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

No additional information available

12.2. Persistence and degradability

RF-POSITIVE CONTROL

| | |
|-------------------------------|------------------|
| Persistence and degradability | Not established. |
|-------------------------------|------------------|

12.3. Bioaccumulative potential

RF-POSITIVE CONTROL

| | |
|---------------------------|------------------|
| Bioaccumulative potential | Not established. |
|---------------------------|------------------|

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Other adverse effects

Additional information : Avoid release to the environment

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.
Ecology - waste materials : Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN number

Not regulated for transport

14.2. UN proper shipping name

| | |
|-----------------------------|------------------|
| Proper Shipping Name (ADR) | : Not applicable |
| Proper Shipping Name (IMDG) | : Not applicable |
| Proper Shipping Name (IATA) | : Not applicable |
| Proper Shipping Name (ADN) | : Not applicable |
| Proper Shipping Name (RID) | : Not applicable |

14.3. Transport hazard class(es)

ADR

Transport hazard class(es) (ADR) : Not applicable

IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG) : Not applicable

IATA

Transport hazard class(es) (IATA) : Not applicable

ADN

RF-POSITIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

Transport hazard class(es) (ADN) : Not applicable

RID

Transport hazard class(es) (RID) : Not applicable

14.4. Packing group

Packing group (ADR) : Not applicable
Packing group (IMDG) : Not applicable
Packing group (IATA) : Not applicable
Packing group (ADN) : Not applicable
Packing group (RID) : Not applicable

14.5. Environmental hazards

Dangerous for the environment : No
Marine pollutant : No
Other information : No supplementary information available

14.6. Special precautions for user

- Overland transport

No data available

- Transport by sea

No data available

- Air transport

No data available

- Inland waterway transport

Not subject to ADN : No

- Rail transport

Carriage prohibited (RID) : No

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

Contains no substances with Annex XVII restrictions
Contains no substance on the REACH candidate list
Contains no REACH Annex XIV substances

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

Data sources : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information : None.

SDS EU (REACH Annex II)

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product

RF-POSITIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis



POLIVALENT NEGATIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

Date of issue: 28/05/2015

Revision date: 28/05/2015

Version: 1.0

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : POLIVALENT NEGATIVE CONTROL
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Industrial/Professional use spec : In vitro diagnostics use

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma, 7
E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA) - SPAIN
T +34 972 690 800 - F +34 972 690 099
spinreact@spinreact.com - www.spinreact.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : +34 972 690 800

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Not classified

Classification according to Directive 67/548/EEC [DSD] or 1999/45/EC [DPD]

Not classified

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No labelling applicable

2.3. Other hazards

Other hazards not contributing to the classification : Contains material from animal origin. No known test method can guarantee that products derived from human or animal sources will not transmit infectious agents.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substance

Not applicable

3.2. Mixture

Comments : Contains Proclin 950 0.1%

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to the criteria of section 3.2 of REACH annex II

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general : Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).
First-aid measures after inhalation : Allow breathing of fresh air. Allow the victim to rest.
First-aid measures after skin contact : Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.

POLIVALENT NEGATIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

- First-aid measures after eye contact : Rinse immediately with plenty of water. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persist.
- First-aid measures after ingestion : Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Obtain emergency medical attention.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

- Symptoms/injuries : Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

- Suitable extinguishing media : Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Water spray. Sand.
- Unsuitable extinguishing media : Do not use a heavy water stream.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

No additional information available

5.3. Advice for firefighters

- Firefighting instructions : Use water spray or fog for cooling exposed containers. Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire-fighting water from entering environment.
- Protection during firefighting : Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

6.1.1. For non-emergency personnel

- Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

6.1.2. For emergency responders

- Protective equipment : Equip cleanup crew with proper protection.
- Emergency procedures : Ventilate area.

6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if liquid enters sewers or public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

- Methods for cleaning up : Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials.

6.4. Reference to other sections

See Heading 8. Exposure controls and personal protection.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

- Precautions for safe handling : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

- Storage conditions : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Heat sources. Keep container closed when not in use.
- Incompatible products : Strong bases. Strong acids.
- Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight.

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

No additional information available

8.2. Exposure controls

- Personal protective equipment : Avoid all unnecessary exposure.
- Hand protection : Wear protective gloves
- Eye protection : Chemical goggles or safety glasses
- Respiratory protection : Wear appropriate mask
- Other information : Do not eat, drink or smoke during use.

POLIVALENT NEGATIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

| | |
|--|---------------------|
| Physical state | : Liquid |
| Colour | : Colourless. |
| Odour | : Odorless. |
| Odour threshold | : No data available |
| pH | : 8 - 8,4 |
| Relative evaporation rate (butylacetate=1) | : No data available |
| Melting point | : No data available |
| Freezing point | : No data available |
| Boiling point | : No data available |
| Flash point | : No data available |
| Auto-ignition temperature | : No data available |
| Decomposition temperature | : No data available |
| Flammability (solid, gas) | : Non flammable |
| Vapour pressure | : No data available |
| Relative vapour density at 20 °C | : No data available |
| Relative density | : No data available |
| Solubility | : No data available |
| Log Pow | : No data available |
| Viscosity, kinematic | : No data available |
| Viscosity, dynamic | : No data available |
| Explosive properties | : No data available |
| Oxidising properties | : No data available |
| Explosive limits | : No data available |

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No additional information available

10.2. Chemical stability

Not established.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures.

10.5. Incompatible materials

Not known when used appropriately.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

| | |
|-----------------------------------|---|
| Acute toxicity | : Not classified |
| Skin corrosion/irritation | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met pH: 8 - 8,4 |
| Serious eye damage/irritation | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met pH: 8 - 8,4 |
| Respiratory or skin sensitisation | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Germ cell mutagenicity | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |

POLIVALENT NEGATIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

| | |
|---|--|
| Carcinogenicity | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Reproductive toxicity | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Specific target organ toxicity (single exposure) | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Specific target organ toxicity (repeated exposure) | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Aspiration hazard | : Not classified Based on available data, the classification criteria are not met |
| Potential adverse human health effects and symptoms | : Based on available data, the classification criteria are not met. |

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

No additional information available

12.2. Persistence and degradability

POLIVALENT NEGATIVE CONTROL

| | |
|-------------------------------|------------------|
| Persistence and degradability | Not established. |
|-------------------------------|------------------|

12.3. Bioaccumulative potential

POLIVALENT NEGATIVE CONTROL

| | |
|---------------------------|------------------|
| Bioaccumulative potential | Not established. |
|---------------------------|------------------|

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Other adverse effects

Additional information : Avoid release to the environment

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.
Ecology - waste materials : Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN number

Not regulated for transport

14.2. UN proper shipping name

| | |
|-----------------------------|------------------|
| Proper Shipping Name (ADR) | : Not applicable |
| Proper Shipping Name (IMDG) | : Not applicable |
| Proper Shipping Name (IATA) | : Not applicable |
| Proper Shipping Name (ADN) | : Not applicable |
| Proper Shipping Name (RID) | : Not applicable |

14.3. Transport hazard class(es)

ADR

Transport hazard class(es) (ADR) : Not applicable

IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG) : Not applicable

IATA

Transport hazard class(es) (IATA) : Not applicable

ADN

POLIVALENT NEGATIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

Transport hazard class(es) (ADN) : Not applicable

RID

Transport hazard class(es) (RID) : Not applicable

14.4. Packing group

Packing group (ADR) : Not applicable

Packing group (IMDG) : Not applicable

Packing group (IATA) : Not applicable

Packing group (ADN) : Not applicable

Packing group (RID) : Not applicable

14.5. Environmental hazards

Dangerous for the environment : No

Marine pollutant : No

Other information : No supplementary information available

14.6. Special precautions for user

- Overland transport

No data available

- Transport by sea

No data available

- Air transport

No data available

- Inland waterway transport

Not subject to ADN : No

- Rail transport

Carriage prohibited (RID) : No

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

Contains no substances with Annex XVII restrictions

Contains no substance on the REACH candidate list

Contains no REACH Annex XIV substances

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

Data sources : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information : None.

SDS EU (REACH Annex II)

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product

POLIVALENT NEGATIVE CONTROL

Safety Data Sheet

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis



FR-LATEX

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

Fecha de emisión: 29/04/2015 Fecha de revisión: 29/04/2015

Versión: 1.0

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre comercial : FR-LATEX
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización : Solo para diagnostico in vitro profesional
industrial/profesional

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma, 7
E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA) - SPAIN
T +34 972 690 800 - F +34 972 690 099
spinreact@spinreact.com - www.spinreact.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 690 800

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Repr. 1B H360

Texto completo de las frases H: ver sección 16

Clasificación según las directivas 67/548/CEE [DSD] o 1999/45/CE [DPD]

Repr.Cat.2; R61

Texto completo de las frases R: ver sección 16

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro
Componentes peligrosos : N,N-dimetilformamida
Indicaciones de peligro (CLP) : H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
Consejos de prudencia (CLP) : P280 - Llevar gafas de protección, máscara de protección, prendas de protección, guantes de protección
P501 - Eliminar el contenido/recipiente en un contenedor adecuado siguiendo las regulaciones locales vigentes

2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo III del reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo III del reglamento REACH

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable

FR-LATEX

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

3.2. Mezcla

| Nombre | Identificador del producto | % | Clasificación según la directiva 67/548/CEE | Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP] |
|--|--|---------|---|---|
| N,N-dimetilformamida en la lista de candidatas REACH (N,N-dimethylformamide) | (N° CAS) 68-12-2 (N° CE) 200-679-5 (N° Índice) 616-001-00-X (REACH-no) 01-2119475605-32 | 0,5 - 5 | Repr.Cat.2; R61 Xn; R20/21 Xi; R36 R10 | Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 1B, H360D |

Texto completo de las frases R y H : ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

| | |
|---|---|
| Medidas de primeros auxilios general | : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación | : Hacer respirar aire fresco. Colocar a la víctima en reposo. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel | : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión | : Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

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

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

| | |
|-----------------------------------|---|
| Medios de extinción apropiados | : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. |
| Medios de extinción no apropiados | : No utilizar flujos de agua potentes. |

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

| | |
|--|---|
| Peligro de incendio | : No inflamable. |
| Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio | : La descomposición térmica genera: Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Óxidos de nitrógeno. |

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

| | |
|--|--|
| Instrucciones para extinción de incendio | : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente. |
| Protección durante la extinción de incendios | : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria. |

SECCIÓN 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

| | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Procedimientos de emergencia | : Evacuar el personal no necesario. |
|------------------------------|-------------------------------------|

6.1.2. Para el personal de emergencia

| | |
|------------------------------|---|
| Equipo de protección | : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza. |
| Procedimientos de emergencia | : Ventilar la zona. |

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas. Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

| | |
|----------------------------|--|
| Procedimientos de limpieza | : Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales. Depositar todos los residuos en recipientes adecuados y etiquetados para su posterior eliminación en función de la reglamentación local. |
|----------------------------|--|

6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Control de exposición/protección individual;

FR-LATEX

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Pedir instrucciones especiales antes del uso.
- Medidas de higiene : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Fuentes de calor. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.
- Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.
- Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

| N,N-dimetilformamida (68-12-2) | | |
|--------------------------------|---------------------------------|---|
| UE | Nombre local | N,N Dimethylformamide |
| UE | IOELV TWA (mg/m ³) | 15 mg/m ³ |
| UE | IOELV TWA (ppm) | 5 ppm |
| UE | IOELV STEL (mg/m ³) | 30 mg/m ³ |
| UE | IOELV STEL (ppm) | 10 ppm |
| UE | Notas | skin |
| España | Nombre local | N,N-Dimetilformamida (2012) |
| España | VLA-ED (mg/m ³) | 15 mg/m ³ VLI,Vía dérmica, TR1A,VLB. |
| España | VLA-ED (ppm) | 5 ppm VLI,Vía dérmica, TR1A,VLB. |
| España | VLA-EC (mg/m ³) | 30 mg/m ³ VLI,Vía dérmica, TR1A,VLB. |
| España | VLA-EC (ppm) | 10 ppm VLI,Vía dérmica, TR1A,VLB. |

8.2. Controles de la exposición

- Equipo de protección individual : Evitar toda exposición inútil.
- Protección de las manos : Llevar guantes de protección
- Protección ocular : Gafas químicas o gafas de seguridad
- Protección de las vías respiratorias : Si el modo de utilización del producto conlleva un riesgo de exposición por inhalación, llevar un equipo de protección respiratoria
- Información adicional : No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Forma/estado : Líquido
- Color : Blanco.
- Olor : inodoro.
- Umbral olfativo : No hay datos disponibles
- pH : 8 - 8,4
- Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles
- Punto de fusión : No hay datos disponibles
- Punto de solidificación : No hay datos disponibles
- Punto de ebullición : No hay datos disponibles
- Punto de inflamación : No hay datos disponibles
- Temperatura de autoignición : No hay datos disponibles
- Temperatura de descomposición : No hay datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : No inflamable
- Presión de vapor : No hay datos disponibles
- Densidad relativa de vapor a 20 °C : No hay datos disponibles
- Densidad relativa : No hay datos disponibles
- Solubilidad : Producto muy soluble en agua.

FR-LATEX

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

| | |
|---------------------------------|----------------------------|
| Log Pow | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, dinámica | : No hay datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : No hay datos disponibles |
| Propiedad de provocar incendios | : No hay datos disponibles |
| Límites de explosión | : No hay datos disponibles |

9.2. Información adicional

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No establecido.

10.2. Estabilidad química

Es estable bajo condiciones recomendadas de manejo y almacenamiento (ver sección 7).

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes y agentes reductores. hidrocarburos halogenados. metales alcalinos. Halógenos. Haluros. Nitratos. Trietil aluminio.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

| N,N-dimetilformamida (68-12-2) | |
|---------------------------------------|--------------------|
| DL50 oral rata | > 5,85 mg/kg (4 h) |
| DL50 cutánea rata | > 3160 mg/kg |
| CL50 inhalación rata (ppm) | 3040 ppm |

| | |
|---|---|
| Corrosión o irritación cutáneas | : No clasificado pH: 8 - 8,4 |
| Lesiones o irritación ocular graves | : No clasificado pH: 8 - 8,4 |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : No clasificado |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado |
| Carcinogenicidad | : No clasificado |
| Toxicidad para la reproducción | : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : No clasificado |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado |
| Peligro por aspiración | : No clasificado |

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Evitar su liberación al medio ambiente.

| N,N-dimetilformamida (68-12-2) | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| CL50 peces 1 | 7100 mg/l (L. Macrochirus - 96 h) |
| CE50 Daphnia 1 | > 100 mg/l (Daphnia magna - 48 h) |
| ErC50 (algas) | > 1000 mg/l (P. Subcapitata, 72h) |

12.2. Persistencia y degradabilidad

| FR-LATEX | |
|-------------------------------|-----------------|
| Persistencia y degradabilidad | No establecido. |

FR-LATEX

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

| N,N-dimetilformamida (68-12-2) | |
|--------------------------------|-------------------|
| DBO (% de DTO) | 100 % DThO (21 d) |

12.3. Potencial de bioacumulación

| FR-LATEX | |
|-----------------------------|-----------------|
| Potencial de bioacumulación | No establecido. |

| N,N-dimetilformamida (68-12-2) | |
|--------------------------------|-------|
| Log Pow | -0,85 |

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

| FR-LATEX | |
|---|---|
| Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo III del reglamento REACH | |
| Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo III del reglamento REACH | |
| Componente | |
| N,N-dimetilformamida (68-12-2) | Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo III del reglamento REACH Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo III del reglamento REACH |

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de los residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Eliminar el contenido/recipiente en un contenedor adecuado siguiendo las regulaciones locales vigentes.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 14.1. Número ONU | | | | |
| El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte | | | | |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.4. Grupo de embalaje | | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | | | | |
| Peligroso para el medio ambiente : No | Peligroso para el medio ambiente : No Contaminador marino : No | Peligroso para el medio ambiente : No | Peligroso para el medio ambiente : No | Peligroso para el medio ambiente : No |
| No se dispone de información adicional | | | | |

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

- Transporte por vía fluvial

No sujeto al ADN : No

- Transporte ferroviario

Transporte prohibido (RID) : No

FR-LATEX

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. UE-Reglamentos

Las siguientes restricciones son aplicables de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH):

| | |
|---|---------------------------------|
| 3. Sustancias o mezclas líquidas consideradas peligrosas según los términos de la Directiva 1999/45/CE o que respondan a los criterios de una de las clases o categorías de peligros siguientes, contempladas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 | FR-LATEX - N,N-dimetilformamida |
| 3.a. Sustancias o mezclas que respondan a los criterios de una de las clases o categorías de peligro siguientes, contempladas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008: Clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F | N,N-dimetilformamida |
| 3.b. Sustancias o mezclas que respondan a los criterios de una de las clases o categorías de peligro siguientes, contempladas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008: Clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10 | FR-LATEX - N,N-dimetilformamida |
| 30. Sustancias que figuran en el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) no 1272/2008 clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B (cuadro 3.1) o tóxicas para la reproducción de categoría 1 o 2 (cuadro 3.2), y citadas del modo siguiente: Tóxico para la reproducción de categoría 1A con efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo (cuadro 3.1) o tóxico para la reproducción de categoría 1 con R60 (puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto) (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 5. Tóxico para la reproducción de categoría 1B con efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo (cuadro 3.1) o tóxico para la reproducción de categoría 2 con R60 (puede perjudicar la fertilidad) o R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto) (cuadro 3.2) incluido en el apéndice 6. | N,N-dimetilformamida |
| 40. Las sustancias clasificadas como gases inflamables de categorías 1 o 2, líquidos inflamables de categorías 1, 2 o 3, sólidos inflamables de categorías 1 ó 2, las sustancias y mezclas que en contacto con el agua desprenden gases inflamables, de categorías 1, 2 o 3, los líquidos pirofóricos de categoría 1 o los sólidos pirofóricos de categoría 1, independientemente de que figuren o no en la parte 3 del anexo VI al Reglamento (CE) no 1272/2008. | N,N-dimetilformamida |

Contiene una sustancia de la lista de sustancias candidatas de REACH en una concentración $\geq 0,1\%$ o con un límite específico más bajo: N,N-dimetilformamida (EC 200-679-5, CAS 68-12-2)

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Abreviaturas y acrónimos:

| | |
|------|--|
| EC50 | Concentración efectiva media |
| LC50 | Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas |
| LD50 | Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media) |
| mPmB | Muy persistente y muy bioacumulable |
| PBT | Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica |

Fuentes de los datos : 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.

Información adicional : Ninguno(a).

Texto completo de las frases R, H y EUH:

| | |
|-----------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Dermal) | Toxicidad aguda (cutánea), Categoría 4 |
|-----------------------|--|

FR-LATEX

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

| | |
|---------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Inhalation) | Toxicidad aguda (por inhalación), Categoría 4 |
| Eye Irrit. 2 | Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2 |
| Flam. Liq. 3 | Líquidos inflamables, Categoría 3 |
| Repr. 1B | Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B |
| Repr. 1B | Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B |
| H226 | Líquidos y vapores inflamables |
| H312 | Nocivo en contacto con la piel |
| H319 | Provoca irritación ocular grave |
| H332 | Nocivo en caso de inhalación |
| H360 | Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto |
| H360D | Puede dañar al feto |
| R10 | Inflamable |
| R20/21 | Nocivo por inhalación y en contacto con la piel |
| R36 | Irrita los ojos |
| R61 | Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto |
| Xi | Irritante |
| Xn | Nocivo |

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

| | | |
|----------|------|-------------------|
| Repr. 1B | H360 | Método de cálculo |
|----------|------|-------------------|

FDS EU (Anexo II REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de su salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto



FR-CONTROL POSITIVO

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

Fecha de emisión: 28/05/2015 Fecha de revisión: 28/05/2015

Versión: 1.0

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : FR-CONTROL POSITIVO
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Solo para diagnostico in vitro profesional

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma, 7
E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA) - SPAIN
T +34 972 690 800 - F +34 972 690 099
spinreact@spinreact.com - www.spinreact.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 690 800

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Clasificación según las directivas 67/548/CEE [DSD] o 1999/45/CE [DPD]

No clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable

3.2. Mezcla

Observaciones : Contiene Proclin 950 0.1%

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar, consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco. Colocar a la víctima en reposo.

FR-CONTROL POSITIVO

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

| | |
|---|---|
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel | : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión | : Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y lesiones : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.

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

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.
Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 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

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.
Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Control de exposición/protección individual;

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Fuentes de calor. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.
Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.
Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Equipo de protección individual : Evitar toda exposición inútil.

FR-CONTROL POSITIVO

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

| | |
|--------------------------------------|--|
| Protección de las manos | : Llevar guantes de protección |
| Protección ocular | : Gafas químicas o gafas de seguridad |
| Protección de las vías respiratorias | : Llevar una máscara adecuada |
| Información adicional | : No comer, beber ni fumar durante la utilización. |

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|--|----------------------------|
| Forma/estado | : Líquido |
| Color | : Incoloro. |
| Olor | : Inodoro. |
| Umbral olfativo | : No hay datos disponibles |
| pH | : 8,1 - 8,3 |
| Grado de evaporación (acetato de butilo=1) | : No hay datos disponibles |
| Punto de fusión | : No hay datos disponibles |
| Punto de solidificación | : No hay datos disponibles |
| Punto de ebullición | : No hay datos disponibles |
| Punto de inflamación | : No hay datos disponibles |
| Temperatura de autoignición | : No hay datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : No hay datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No inflamable |
| Presión de vapor | : No hay datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor a 20 °C | : No hay datos disponibles |
| Densidad relativa | : No hay datos disponibles |
| Solubilidad | : No hay datos disponibles |
| Log Pow | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, dinámica | : No hay datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : No hay datos disponibles |
| Propiedad de provocar incendios | : No hay datos disponibles |
| Límites de explosión | : No hay datos disponibles |

9.2. Información adicional

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

No establecido.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

No conocido cuando se usa apropiadamente.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|---------------------------------|---|
| Toxicidad aguda | : No clasificado |
| Corrosión o irritación cutáneas | : No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| | pH: 8,1 - 8,3 |

FR-CONTROL POSITIVO

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

| | |
|---|--|
| Lesiones o irritación ocular graves | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación pH: 8,1 - 8,3 |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Carcinogenicidad | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Toxicidad para la reproducción | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Peligro por aspiración | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se dispone de más información

12.2. Persistencia y degradabilidad

FR-CONTROL POSITIVO

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| Persistencia y degradabilidad | No establecido. |
|-------------------------------|-----------------|

12.3. Potencial de bioacumulación

FR-CONTROL POSITIVO

| | |
|-----------------------------|-----------------|
| Potencial de bioacumulación | No establecido. |
|-----------------------------|-----------------|

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de los residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

| | |
|--|----------------|
| Designación oficial de transporte (ADR) | : No aplicable |
| Designación oficial de transporte (IMDG) | : No aplicable |
| Designación oficial de transporte (IATA) | : No aplicable |
| Designación oficial de transporte (ADN) | : No aplicable |
| Designación oficial de transporte (RID) | : No aplicable |

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

FR-CONTROL POSITIVO

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminador marino : No

Información adicional : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

- Transporte por vía fluvial

No sujeto al ADN : No

- Transporte ferroviario

Transporte prohibido (RID) : No

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene ninguna sustancia sujeta a las restricciones del Anexo XVII

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

FR-CONTROL POSITIVO

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

| | |
|-----------------------|--|
| Fuentes de los datos | : 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. |
| Información adicional | : Ninguno(a). |

FDS EU (Anexo II REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de su salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto



CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

Fecha de emisión: 28/05/2015 Fecha de revisión: 28/05/2015

Versión: 1.0

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Solo para diagnostico in vitro profesional

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma, 7
E-17176 Sant Esteve de Bas (GIRONA) - SPAIN
T +34 972 690 800 - F +34 972 690 099
spinreact@spinreact.com - www.spinreact.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 972 690 800

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

Clasificación según las directivas 67/548/CEE [DSD] o 1999/45/CE [DPD]

No clasificado

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Contiene material de origen animal. Ningún método puede garantizar que los productos de origen humano o animal no puedan transmitir agentes infecciosos.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable

3.2. Mezcla

Observaciones : Contiene Proclin 950 0.1%

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar, consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco. Colocar a la víctima en reposo.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.

CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

| | |
|---|--|
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión | : Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico. |

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y lesiones : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.

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

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.
Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 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

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.
Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Control de exposición/protección individual;

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Fuentes de calor. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.
Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.
Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Equipo de protección individual : Evitar toda exposición inútil.

CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

| | |
|--------------------------------------|--|
| Protección de las manos | : Llevar guantes de protección |
| Protección ocular | : Gafas químicas o gafas de seguridad |
| Protección de las vías respiratorias | : Llevar una máscara adecuada |
| Información adicional | : No comer, beber ni fumar durante la utilización. |

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|--|----------------------------|
| Forma/estado | : Líquido |
| Color | : Incoloro. |
| Olor | : Inodoro. |
| Umbral olfativo | : No hay datos disponibles |
| pH | : 8 - 8,4 |
| Grado de evaporación (acetato de butilo=1) | : No hay datos disponibles |
| Punto de fusión | : No hay datos disponibles |
| Punto de solidificación | : No hay datos disponibles |
| Punto de ebullición | : No hay datos disponibles |
| Punto de inflamación | : No hay datos disponibles |
| Temperatura de autoignición | : No hay datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : No hay datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No inflamable |
| Presión de vapor | : No hay datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor a 20 °C | : No hay datos disponibles |
| Densidad relativa | : No hay datos disponibles |
| Solubilidad | : No hay datos disponibles |
| Log Pow | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, dinámica | : No hay datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : No hay datos disponibles |
| Propiedad de provocar incendios | : No hay datos disponibles |
| Límites de explosión | : No hay datos disponibles |

9.2. Información adicional

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

No establecido.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

No conocido cuando se usa apropiadamente.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

| | |
|---------------------------------|---|
| Toxicidad aguda | : No clasificado |
| Corrosión o irritación cutáneas | : No clasificado |
| | A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| | pH: 8 - 8,4 |

CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

| | |
|---|--|
| Lesiones o irritación ocular graves | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación pH: 8 - 8,4 |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Carcinogenicidad | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Toxicidad para la reproducción | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Peligro por aspiración | : No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. |

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No se dispone de más información

12.2. Persistencia y degradabilidad

CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| Persistencia y degradabilidad | No establecido. |
|-------------------------------|-----------------|

12.3. Potencial de bioacumulación

CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE

| | |
|-----------------------------|-----------------|
| Potencial de bioacumulación | No establecido. |
|-----------------------------|-----------------|

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de los residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

| | |
|--|----------------|
| Designación oficial de transporte (ADR) | : No aplicable |
| Designación oficial de transporte (IMDG) | : No aplicable |
| Designación oficial de transporte (IATA) | : No aplicable |
| Designación oficial de transporte (ADN) | : No aplicable |
| Designación oficial de transporte (RID) | : No aplicable |

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminador marino : No

Información adicional : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

- Transporte por vía fluvial

No sujeto al ADN : No

- Transporte ferroviario

Transporte prohibido (RID) : No

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene ninguna sustancia sujeta a las restricciones del Anexo XVII

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE

Ficha de datos de seguridad

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

| | |
|-----------------------|--|
| Fuentes de los datos | : 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. |
| Información adicional | : Ninguno(a). |

FDS EU (Anexo II REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de su salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto