



CK-MB_R1

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830
Date of issue: 20/05/2015 Revision date: 20/05/2015 Version: 1.0

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

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Trade name : CK-MB_R1
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]

Reproductive toxicity, Category 1A H360

Full text of H statements : see section 16

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

2.2. Label elements

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

Hazard pictograms (CLP) :



GHS08

Signal word (CLP) :

Danger

Hazardous ingredients :

Imidazole

Hazard statements (CLP) :

H360 - May damage fertility or the unborn child.

Precautionary statements (CLP) :

P280 - Wear eye protection, face protection, 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. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

CK-MB_R1

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

| Name | Product identifier | % | Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP] |
|---|---|---------|---|
| Imidazole | (CAS-No.) 288-32-4 (EC-No.) 206-019-2 (REACH-no) 01-2119485825-24 | 0.5 - 1 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Repr. 1A, H360D |
| Sodium azide substance with a Community workplace exposure limit | (CAS-No.) 26628-22-8 (EC-No.) 247-852-1 (EC Index-No.) 011-004-00-7 | < 0.1 | Acute Tox. 2 (Oral), H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 |

Full text of H-statements: 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 : Assure fresh air breathing. 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 persists.
- 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.

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 the 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 handle until all safety precautions have been read and understood. Obtain special instructions before use. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour.

CK-MB_R1

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

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

| Sodium azide (26628-22-8) | | |
|---------------------------|---------------------------------|--|
| EU | Local name | Sodium azide |
| EU | IOELV TWA (mg/m ³) | 0.1 mg/m ³ |
| EU | IOELV STEL (mg/m ³) | 0.3 mg/m ³ |
| EU | Notes | Skin |
| Spain | Local name | Azida de sodio (Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio) |
| Spain | VLA-ED (mg/m ³) | 0.1 mg/m ³ Vía dérmica, VLI |
| Spain | VLA-EC (mg/m ³) | 0.3 mg/m ³ Vía dérmica, VLI |
| Spain | Notes | vía dérmica, VLI |

| Imidazole (288-32-4) | |
|--|------------------------|
| DNEL/DMEL (Workers) | |
| Long-term - systemic effects, inhalation | 10.6 mg/m ³ |
| DNEL/DMEL (additional information) | |
| long term - systemic effect, Dermal | 1.5 mg/kg bw (workers) |
| PNEC (Water) | |
| PNEC aqua (freshwater) | 0.13 mg/l |
| PNEC aqua (marine water) | 0.013 mg/l |
| PNEC aqua (intermittent, freshwater) | 1.3 mg/l |
| PNEC (Sediment) | |
| PNEC sediment (freshwater) | 0.336 mg/kg dwt |
| PNEC sediment (marine water) | 0.0336 mg/kg dwt |
| PNEC (Soil) | |
| PNEC soil | 0.0425 mg/kg dwt |
| PNEC (STP) | |
| PNEC sewage treatment plant | 10 mg/l |

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 : characteristic.

Odour : characteristic.

CK-MB_R1

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

| | |
|--|---------------------|
| Odour threshold | : No data available |
| pH | : ≈ 6.7 |
| 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

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

Strong acids. Strong bases.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

| | |
|-----------------------------|------------------|
| Acute toxicity (oral) | : Not classified |
| Acute toxicity (dermal) | : Not classified |
| Acute toxicity (inhalation) | : Not classified |

Imidazole (288-32-4)

| | |
|---------------|-----------|
| LD50 oral rat | 970 mg/kg |
|---------------|-----------|

Sodium azide (26628-22-8)

| | |
|-----------------------|----------------------|
| LD50 oral rat | 27 mg/kg |
| LD50, oral, rabbit | 10 mg/kg |
| LD50, Inhalation, rat | 37 mg/m ³ |
| LD50, Dermal, rabbit | 20 mg/kg |

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| Skin corrosion/irritation | : Not classified |
| | pH: ≈ 6.7 |
| Serious eye damage/irritation | : Not classified |
| | pH: ≈ 6.7 |
| Respiratory or skin sensitisation | : Not classified |
| Germ cell mutagenicity | : Not classified |

CK-MB_R1

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

| | |
|------------------------|---|
| Carcinogenicity | : Not classified |
| Reproductive toxicity | : May damage fertility or the unborn child. |
| STOT-single exposure | : Not classified |
| STOT-repeated exposure | : Not classified |
| Aspiration hazard | : Not classified |

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

| | |
|--------------------------|------------------|
| Acute aquatic toxicity | : Not classified |
| Chronic aquatic toxicity | : Not classified |

| Imidazole (288-32-4) | |
|---------------------------|---|
| LC50 fish 1 | 280 mg/l (Leuciscus idus - 48 h) |
| EC50 Daphnia 1 | 341.5 mg/l (Daphnia - 48 h) |
| EC50 72h algae (1) | 133 mg/l (Scenedesmus quadricauda - 72 h) |
| Sodium azide (26628-22-8) | |
| LC50 fish 1 | 0.68 mg/l (Lepomis macrochirus - 96 h) |
| EC50 Daphnia 1 | 4.2 mg/l (Daphnia pulex - 48 h) |

12.2. Persistence and degradability

| CK-MB_R1 | |
|-------------------------------|------------------|
| Persistence and degradability | Not established. |
| Imidazole (288-32-4) | |
| Biodegradation | 86 % (19 d) |

12.3. Bioaccumulative potential

| CK-MB_R1 | |
|---------------------------|------------------|
| Bioaccumulative potential | Not established. |

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

| CK-MB_R1 | |
|--|--|
| 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

Additional information : Avoid release to the environment.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

| | |
|--|---|
| Product/Packaging 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 applicable | Not applicable | Not applicable | Not applicable | Not applicable |
| 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 |
| 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 |

CK-MB_R1

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|--|------|------|-----|-----|
| 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

No data available

- Rail transport

No data available

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol 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:

| | |
|--|-------------------------------------|
| 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 | CK-MB_R1 |
| 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 | CK-MB_R1 - Imidazole - Sodium azide |
| 3(c) 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 class 4.1 | Sodium azide |

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

Abbreviations and acronyms:

| | |
|------|--|
| DNEL | Derived-No Effect Level |
| EC50 | Median effective concentration |
| LC50 | Median lethal concentration |
| LD50 | Median lethal dose |
| vPvB | Very Persistent and Very Bioaccumulative |
| PBT | Persistent Bioaccumulative Toxic |
| PNEC | Predicted No-Effect Concentration |

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 H- and EUH-statements:

CK-MB_R1

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830

| | |
|---------------------|---|
| Acute Tox. 2 (Oral) | Acute toxicity (oral), Category 2 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Acute toxicity (oral), Category 4 |
| Aquatic Acute 1 | Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1 |
| Repr. 1A | Reproductive toxicity, Category 1A |
| Skin Corr. 1B | Skin corrosion/irritation, Category 1B |
| H300 | Fatal if swallowed. |
| H302 | Harmful if swallowed. |
| H314 | Causes severe skin burns and eye damage. |
| H360 | May damage fertility or the unborn child. |
| H360D | May damage the unborn child. |
| H400 | Very toxic to aquatic life. |
| H410 | Very toxic to aquatic life with long lasting effects. |

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

| | | |
|----------|------|--------------------|
| Repr. 1A | 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



CK-MB_R2

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: 09/03/2015 Revision date: 09/03/2015 Version: 1.0

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

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : CK-MB_R2
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

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

2.2. Label elements

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

No labelling applicable

2.3. Other hazards

No additional information available

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

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 : Assure fresh air breathing. 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 persists.
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/effects : Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.

CK-MB_R2

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

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 the 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:

CK-MB_R2

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

Wear appropriate mask

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 | : Solid |
| Appearance | : Tablets. |
| Colour | : No data available |
| Odour | : Odorless. |
| Odour threshold | : No data available |
| pH | : No data available |
| 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 (oral) | : Not classified |
| Acute toxicity (dermal) | : Not classified |
| Acute toxicity (inhalation) | : Not classified |
| Skin corrosion/irritation | : Not classified |
| Additional information | : Based on available data, the classification criteria are not met |

CK-MB_R2

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

| | |
|---|---|
| Serious eye damage/irritation | : Not classified |
| Additional information | : Based on available data, the classification criteria are not met |
| Respiratory or skin sensitisation | : Not classified |
| Additional information | : Based on available data, the classification criteria are not met |
| Germ cell mutagenicity | : Not classified |
| Additional information | : Based on available data, the classification criteria are not met |
| Carcinogenicity | : Not classified |
| Additional information | : Based on available data, the classification criteria are not met |
| Reproductive toxicity | : Not classified |
| Additional information | : Based on available data, the classification criteria are not met |
| STOT-single exposure | : Not classified |
| Additional information | : Based on available data, the classification criteria are not met |
| STOT-repeated exposure | : Not classified |
| Additional information | : Based on available data, the classification criteria are not met |
| Aspiration hazard | : Not classified |
| Additional information | : 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

| | |
|--------------------------|------------------|
| Acute aquatic toxicity | : Not classified |
| Chronic aquatic toxicity | : Not classified |

12.2. Persistence and degradability

| | |
|-------------------------------|------------------|
| CK-MB_R2 | |
| Persistence and degradability | Not established. |

12.3. Bioaccumulative potential

| | |
|---------------------------|------------------|
| CK-MB_R2 | |
| 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

| | |
|--|---|
| Product/Packaging 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

| | |
|---------------|------------------|
| UN-No. (ADR) | : Not applicable |
| UN-No. (IMDG) | : Not applicable |
| UN-No. (IATA) | : Not applicable |
| UN-No. (ADN) | : Not applicable |
| UN-No. (RID) | : Not applicable |

14.2. UN proper shipping name

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

CK-MB_R2

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

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

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

No data available

- Rail transport

No data available

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol 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 REACH 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

CK-MB_R2

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

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



CK-MB_R1

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 20/05/2015 Fecha de revisión: 20/05/2015 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 comercial : CK-MB_R1
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]

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A H360

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

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 : Imidazol
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 XIII del reglamento REACH

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

CK-MB_R1

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

| Nombre | Identificador del producto | % | Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP] |
|---|---|---------|---|
| Imidazol | (N° CAS) 288-32-4 (N° CE) 206-019-2 (REACH-no) 01-2119485825-24 | 0,5 - 1 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Repr. 1A, H360D |
| Azida sódica sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo | (N° CAS) 26628-22-8 (N° CE) 247-852-1 (N° Índice) 011-004-00-7 | < 0,1 | Acute Tox. 2 (Oral), H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 |

Texto completo de las frases 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. |
|---------------------|------------------|

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.

CK-MB_R1

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

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. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.

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

| Azida sódica (26628-22-8) | | |
|---------------------------|---------------------------------|--|
| UE | Nombre local | Sodium azide |
| UE | IOELV TWA (mg/m ³) | 0,1 mg/m ³ |
| UE | IOELV STEL (mg/m ³) | 0,3 mg/m ³ |
| UE | Notas | Skin |
| España | Nombre local | Azida de sodio (Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio) |
| España | VLA-ED (mg/m ³) | 0,1 mg/m ³ Vía dérmica, VLI |
| España | VLA-EC (mg/m ³) | 0,3 mg/m ³ Vía dérmica, VLI |
| España | Notas | vía dérmica, VLI |

| Imidazol (288-32-4) | |
|--|------------------------------|
| DNEL/DMEL (Trabajadores) | |
| A largo plazo - efectos sistémicos, inhalación | 10,6 mg/m ³ |
| DNEL/DMEL (información adicional) | |
| largo plazo - efecto sistémico, Cutáneo | 1.5 mg/kg bw (trabajadores) |
| PNEC (Agua) | |
| PNEC aqua (agua dulce) | 0,13 mg/l |
| PNEC aqua (agua de mar) | 0,013 mg/l |
| PNEC aqua (intermitente, agua dulce) | 1,3 mg/l |
| PNEC (Sedimentos) | |
| PNEC sedimentos (agua dulce) | 0,336 mg/kg de peso en seco |
| PNEC sedimentos (agua de mar) | 0,0336 mg/kg de peso en seco |
| PNEC (Tierra) | |
| PNEC tierra | 0,0425 mg/kg de peso en seco |
| PNEC (STP) | |
| PNEC estación depuradora | 10 mg/l |

8.2. Controles de la exposición

Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

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

CK-MB_R1

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Otros datos:

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 | : característico. |
| Olor | : característico. |
| Umbral olfativo | : No hay datos disponibles |
| pH | : ≈ 6,7 |
| 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. Otros datos

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

Ácidos fuertes. Bases fuertes.

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 (oral) | : No clasificado |
| Toxicidad aguda (cutánea) | : No clasificado |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado |

| Imidazol (288-32-4) | |
|---------------------------|-----------|
| DL50 oral rata | 970 mg/kg |
| Azida sódica (26628-22-8) | |
| DL50 oral rata | 27 mg/kg |
| DL50, oral, conejo | 10 mg/kg |

CK-MB_R1

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

| Azida sódica (26628-22-8) | |
|---|---|
| DL50, Inhalación, rata | 37 mg/m ³ |
| DL50, Cutáneo, conejo | 20 mg/kg |
| Corrosión o irritación cutáneas | : No clasificado pH: ≈ 6,7 |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | : No clasificado pH: ≈ 6,7 |
| 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

| | |
|----------------------------|------------------|
| Toxicidad acuática aguda | : No clasificado |
| Toxicidad acuática crónica | : No clasificado |

| Imidazol (288-32-4) | |
|----------------------------|---|
| CL50 peces 1 | 280 mg/l (Leuciscus idus - 48 h) |
| CE50 Daphnia 1 | 341,5 mg/l (Daphnia - 48 h) |
| EC50 72h algae 1 | 133 mg/l (Scenedesmus quadricauda - 72 h) |

| Azida sódica (26628-22-8) | |
|----------------------------------|--|
| CL50 peces 1 | 0,68 mg/l (Lepomis macrochirus - 96 h) |
| CE50 Daphnia 1 | 4,2 mg/l (Daphnia pulex - 48 h) |

12.2. Persistencia y degradabilidad

| CK-MB_R1 | |
|-------------------------------|-----------------|
| Persistencia y degradabilidad | No establecido. |

| Imidazol (288-32-4) | |
|----------------------------|-------------|
| Biodegradación | 86 % (19 d) |

12.3. Potencial de bioacumulación

| CK-MB_R1 | |
|-----------------------------|-----------------|
| 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

| CK-MB_R1 | |
|--|--|
| Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH | |
| Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH | |

12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones complementarias : 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 productos/envases | : 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. |

CK-MB_R1

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 14.1. Número ONU | | | | |
| No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable | No aplicable |
| 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 |
| 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 Contaminante 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 hay datos disponibles

- Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el 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 | CK-MB_R1 |
| 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 | CK-MB_R1 - Imidazol - Azida sódica |
| 3(c) 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: Clase de peligro 4.1 | Azida sódica |

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

Abreviaturas y acrónimos:

CK-MB_R1

Ficha de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

| | |
|------|--|
| DNEL | Nivel sin efecto derivado |
| 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 |
| PNEC | Concentración prevista sin efecto |

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.

Otros datos : Ninguno(a).

Texto íntegro de las frases H y EUH:

| | |
|---------------------|--|
| Acute Tox. 2 (Oral) | Toxicidad aguda (oral), Categoría 2 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidad aguda (oral), Categoría 4 |
| Aquatic Acute 1 | Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, Categoría 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, Categoría 1 |
| Repr. 1A | Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A |
| Skin Corr. 1B | Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 1B |
| H300 | Mortal en caso de ingestión. |
| H302 | Nocivo en caso de ingestión. |
| H314 | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H360 | Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. |
| H360D | Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad. |
| H400 | Muy tóxico para los organismos acuáticos. |
| H410 | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

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

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

SDS EU (Anexo II de REACH)

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



CK-MB_R2

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: 09/03/2015 Fecha de revisión: 09/03/2015 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 : CK-MB_R2
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

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

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.

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.

CK-MB_R2

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : 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 innecesaria.

Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

CK-MB_R2

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 ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

Protección de las vías respiratorias:

Llevar una máscara adecuada

Otros datos:

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 | : Sólido |
| Apariencia | : Comprimidos. |
| Color | : No hay datos disponibles |
| Olor | : Inodoro. |
| Umbral olfativo | : No hay datos disponibles |
| pH | : No hay datos disponibles |
| 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. Otros datos

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 (oral) : No clasificado

CK-MB_R2

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

| | |
|---|--|
| Toxicidad aguda (cutánea) | : No clasificado |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado |
| Corrosión o irritación cutáneas | : No clasificado |
| Indicaciones complementarias | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | : No clasificado |
| Indicaciones complementarias | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Sensibilización respiratoria o cutánea | : No clasificado |
| Indicaciones complementarias | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Mutagenicidad en células germinales | : No clasificado |
| Indicaciones complementarias | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Carcinogenicidad | : No clasificado |
| Indicaciones complementarias | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Toxicidad para la reproducción | : No clasificado |
| Indicaciones complementarias | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única | : No clasificado |
| Indicaciones complementarias | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado |
| Indicaciones complementarias | : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| Peligro por aspiración | : No clasificado |
| Indicaciones complementarias | : 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

| | |
|----------------------------|------------------|
| Toxicidad acuática aguda | : No clasificado |
| Toxicidad acuática crónica | : No clasificado |

12.2. Persistencia y degradabilidad

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| CK-MB_R2 | |
| Persistencia y degradabilidad | No establecido. |

12.3. Potencial de bioacumulación

| | |
|-----------------------------|-----------------|
| CK-MB_R2 | |
| 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 complementarias | : 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 productos/envases | : 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

| | |
|---------------|----------------|
| Nº ONU (ADR) | : No aplicable |
| Nº ONU (IMDG) | : No aplicable |

CK-MB_R2

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

| | |
|---------------|----------------|
| N° ONU (IATA) | : No aplicable |
| N° ONU (ADN) | : No aplicable |
| N° ONU (RID) | : No aplicable |

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 |
|--|----------------|

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 |
| Contaminante marino | : No |
| Otros datos | : 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 hay datos disponibles

- Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el 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 sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

CK-MB_R2

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

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

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.

Otros datos : Ninguno(a).

SDS EU (Anexo II de REACH)

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