

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

fecha de impresión 10.03.2024

Número de versión 6

Revisión: 10.03.2024

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa***1.1 Identificador de producto**

***Nombre comercial:** **OSMOLALITY STANDARD**
50mOsm/Kg H₂O

***Número del artículo:** RE-OSM-50

***Número de registro**

No se encuentra disponible un número de registro para esta sustancia ya que la sustancia o sus usos están exentos de registro, el tonelaje anual no requiere un registro o el registro está previsto para un plazo de registro posterior.

***UFI:** 91M7-70TT-P000-82C0

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

No existen más datos relevantes disponibles.

***Utilización del producto / de la elaboración** Sustancias químicas de laboratorio

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**Fabricante/distribuidor:**

Reagecon Diagnostics Ltd.
Shannon Free Zone,
Shannon,
Co. Clare,
Ireland.
Tel +353 61 472622
Fax +353 61 472642

***Área de información:** sds@reagecon.ie

***1.4 Teléfono de emergencia:**

Centro Nacional de Información Toxicológica: +353 (1) 809 2166 (8:00 a. m. a 10:00 p. m., los 7 días de la semana)

Profesionales de la Salud: +353 (1) 809 2566 (atención 24 horas)

Para incidentes con materiales peligrosos [o mercancías peligrosas]

Derrame, fuga, incendio, exposición o accidente

Llame a CHEMTREC

Para Irlanda llame al +(353)-19014670

Para fuera de Irlanda llame al +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300 CCN849800

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros***2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

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

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

***2.2 Elementos de la etiqueta**

***Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido

***Pictogramas de peligro** suprimido

***Palabra de advertencia** suprimido

***Indicaciones de peligro** suprimido

***2.3 Otros peligros**

***Resultados de la valoración PBT y mPmB**

***PBT:** No aplicable.

***mPmB:** No aplicable.

ES

(se continua en página 2)

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

fecha de impresión 10.03.2024

Número de versión 6

Revisión: 10.03.2024

**Nombre comercial: OSMOLALITY STANDARD
50mOsm/Kg H₂O**

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes***3.2 Mezclas*****Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.***Componentes peligrosos:** suprimido***Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.**SECCIÓN 4: Primeros auxilios*****4.1 Descripción de los primeros auxilios*****Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.***En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.***En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.***En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.***En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.***4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.***4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios*****5.1 Medios de extinción*****Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.***5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.***5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios*****Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental*****6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.***6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.***6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

***6.4 Referencia a otras secciones**

No se desprenden sustancias peligrosas.

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento***7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.***Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.***7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades*****Almacenamiento:*****Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.***Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 10.03.2024

Número de versión 6

Revisión: 10.03.2024

Nombre comercial: OSMOLALITY STANDARD
50mOsm/Kg H₂O

(se continua en página 2)

***Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.

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

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

***8.1 Parámetros de control**

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

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

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

***8.2 Controles de la exposición**

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

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

***Medidas generales de protección e higiene:**

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

***Protección respiratoria:** No es necesario.

***Protección de las manos**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

***Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Caucho nitrílico

***Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

***Protección de los ojos/la cara**



Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

***9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

***Datos generales**

***Estado físico**

Líquido

***Color:**

Según denominación del producto

***Olor:**

Característico

***Umbral olfativo:**

No determinado.

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

Indeterminado.

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

100 °C

***Inflamabilidad**

No aplicable.

***Límite superior e inferior de explosividad**

***Inferior:**

No determinado.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 10.03.2024

Número de versión 6

Revisión: 10.03.2024

Nombre comercial: OSMOLALITY STANDARD
50mOsm/Kg H₂O

(se continua en página 3)

*Superior:	No determinado.
*Punto de inflamación:	No aplicable.
*Temperatura de descomposición:	No determinado.
*pH	No determinado.
*Viscosidad:	
*Viscosidad cinemática	No determinado.
*Dinámica:	No determinado.
*Solubilidad	
*agua:	Poco o no mezclable.
*Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
*Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa
*Densidad y/o densidad relativa	
*Densidad a 20 °C:	1,02596 g/cm ³
*Densidad relativa	No determinado.
*Densidad de vapor	No determinado.

***9.2 Otros datos**

*Aspecto:	
*Forma:	Líquido
*Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
*Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
*Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
*Concentración del disolvente:	
*Agua:	100,0 %
*Contenido de cuerpos sólidos:	37,9 %
*Cambio de estado	
*Tasa de evaporación:	No determinado.

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

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

ES

(se continua en página 5)

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

fecha de impresión 10.03.2024

Número de versión 6

Revisión: 10.03.2024

Nombre comercial: OSMOLALITY STANDARD
50mOsm/Kg H₂O

(se continua en página 4)

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

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

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

***Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

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

ES

(se continua en página 6)

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

fecha de impresión 10.03.2024

Número de versión 6

Revisión: 10.03.2024

Nombre comercial: OSMOLALITY STANDARD
50mOsm/Kg H₂O

(se continua en página 5)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

***13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

***Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.

***Embalajes sin limpiar:**

***Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

***14.1 Número ONU o número ID**

***ADR, IMDG, IATA** suprimido

***14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

***ADR, IMDG, IATA** suprimido

***14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

***ADR, IMDG, IATA**

***Clase** suprimido

***14.4 Grupo de embalaje**

***ADR, IMDG, IATA** suprimido

***14.5 Peligros para el medio ambiente:**

***Contaminante marino:** No

***14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

***14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

***Transporte/datos adicionales:** No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

***"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

***Directiva 2012/18/UE**

***Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

***Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

***REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

***Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 7)

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

fecha de impresión 10.03.2024

Número de versión 6

Revisión: 10.03.2024

Nombre comercial: OSMOLALITY STANDARD
50mOsm/Kg H₂O

(se continua en página 6)

***Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

***Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

***Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

***Disposiciones nacionales:**

***Clase de peligro para las aguas:** Por lo general, no es peligroso para el agua.

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

SECCIÓN 16: Otra información

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

***Persona de contacto:** Health and Safety

***Interlocutor:** sds@reagecon.ie

***Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative