

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Elecsys Toxo IgG  
Código del producto : 04618815190

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

Restricciones recomendadas : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.  
del uso

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

Compañía : Roche Diagnostics, SL.  
-  
Avda. Generalitat, 171-173  
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Teléfono : +34-93-5834000  
Telefax : +34-93-4146489  
Departamento Responsable : +34-93 583 40 30--  
E-mail de contacto : sant\_cugat.safety\_officer@roche.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

En caso de emergencia, : Servicio de Información To- +34-91 562 04 20  
contactar con: xicológica, Madrid  
- : -  
- : -

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

El producto es un kit compuesto por diferentes ingredientes individuales. La clasificación de los ingredientes se puede consultar en la sección 3. La sección Elementos de la etiqueta contiene el etiquetado resultante para el kit.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

##### Etiquetado adicional

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.  
EUH208 Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato. Puede provocar una reacción alérgica.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### 2.3 Otros peligros

Ver SECCIÓN 3

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### SA Coat-Beads

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Componentes

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### R1

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47-XXXX	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	$\geq 0,0025$ - $< 0,025$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### R2

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Componentes

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

**Roche**

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47-XXXX	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	$\geq 0,0025$ - $< 0,025$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### Cal 1

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47-XXXX	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	$\geq 0,025$ - $< 0,1$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Cal 2

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Naturaleza química : Manejar como potencialmente infeccioso.

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47-XXXX	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	$\geq 0,025$ - $< 0,1$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.  
Consultar a un médico después de una exposición importante.  
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.

En caso de contacto con la piel : Si esta en piel, aclarar bien con agua.

En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua.  
Retirar las lentillas.  
Proteger el ojo no dañado.  
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.  
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

Por ingestión : Mantener el tracto respiratorio libre.  
No dar leche ni bebidas alcohólicas.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.  
Si los síntomas persisten consultar a un médico.  
Enjuague la boca con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas : No hay información disponible.

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

Tratamiento : El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse con la participación del médico de empresa.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

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

Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

Otros datos : Procedimiento estándar para fuegos químicos.  
Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Asegúrese una ventilación apropiada.  
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Tratar el material recuperado como está descrito en la sección "Consideraciones de eliminación".

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura : Evitar la formación de aerosol. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Disponer de la suficiente renovación del aire y/o de extracción en los lugares de trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Medidas de higiene : No comer ni beber durante su utilización. No fumar durante su utilización. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Ver etiqueta o prospecto

Más información acerca de la estabilidad durante el almacenamiento : No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### **SA Coat-Beads**

###### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

##### **R1**

###### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA

##### **R2**

###### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m3	ES VLA
Streptavidin	9013-20-1		50 ng/m3	Categoría 3B (Roche Group Directive K1, Anexo)

##### **Cal 1**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

##### **Cal 2**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Sin datos disponibles

##### Protección personal

Protección de los ojos : Frasco lavador de ojos con agua pura  
Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Protección de las manos

Material : Guantes protectores

### Observaciones

: Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y de la norma EN 374 derivada del mismo. Esta recomendación es solamente válida para el producto mencionado en la hoja técnica de seguridad y proporcionada por nosotros, y para la aplicación especificada por nosotros. Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el peligro de cortes, de abrasión y el tiempo de contacto. La conveniencia para un lugar de trabajo específico debe de ser tratada con los productores de los guantes de protección.

### Protección de la piel y del cuerpo

: Indumentaria impermeable  
Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

### Protección respiratoria

: En caso de formación de vapor, utilizar un respirador con un filtro apropiado.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### SA Coat-Beads

Aspecto : líquido, Gotas

Color : claro, incoloro, marrón rojizo

Olor : ninguno(a)

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

pH : 7,4

Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : no se inflama

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No mantener la combustión.

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad : Sin datos disponibles



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

superior

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,01 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : totalmente miscible

Solubilidad en otros disolventes : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Temperatura de autoinflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

### R1

Aspecto : líquido

Color : incoloro

Olor : ninguno(a)

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

pH : 7,4 - 7,6 (25 °C)

Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : no se inflama

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,008 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

## R2

Aspecto	:	líquido
Color	:	incoloro
Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
pH	:	7,4 - 7,6 (25 °C)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,008 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

### Cal 1

Aspecto	:	líquido
Color	:	amarillo claro
Olor	:	característico

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
pH	:	neutro
Punto/intervalo de fusión	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	no se inflama
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,021 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

**Cal 2**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

Aspecto	: líquido
Color	: amarillo claro
Olor	: característico
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
pH	: neutro
Punto/intervalo de fusión	: Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: no se inflama
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1,021 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: totalmente miscible
Solubilidad en otros disolventes	: Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de autoinflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, dinámica	: Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

### 9.2 Otros datos

#### **SA Coat-Beads**

Inflamabilidad (líquidos) : El producto no es inflamable., No mantener la combustión.

Autoencendido : No aplicable

#### **R1**

Inflamabilidad (líquidos) : No mantener la combustión.

Autoencendido : Sin datos disponibles

#### **R2**

Inflamabilidad (líquidos) : No mantener la combustión.

Autoencendido : Sin datos disponibles

#### **Cal 1**

Autoencendido : Sin datos disponibles

#### **Cal 2**

Autoencendido : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Sin datos disponibles

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### **SA Coat-Beads**

##### **Toxicidad aguda**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

##### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **R1**

##### **Toxicidad aguda**

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 175 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,11 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD  
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
- Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata): 242 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

- Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)  
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD  
Resultado : Provoca quemaduras graves.

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

##### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

- Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Valoración : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
- Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : positivo

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Sistema experimental: Salmonella typhimurium  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón (machos y hembras)  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada  
Especies: Rata (machos y hembras)  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Dosis: 40 mg/kg/día  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Especies	: Rata
NOEL	: 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 d
Método	: Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	: No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

Especies	: Perro
NOAEL	: 40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 d
Método	: Directrices de ensayo 409 del OECD

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

**R2**

### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 Oral (Rata): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Toxicidad cutánea aguda	: DL50 cutánea (Rata): 242 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Especies	: epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	: Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	: Provoca quemaduras graves.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

**Roche**

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Valoración : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : positivo

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Sistema experimental: Salmonella typhimurium  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón (machos y hembras)  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada  
Especies: Rata (machos y hembras)  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Dosis: 40 mg/kg/día  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### **Componentes:**

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Especies : Rata  
NOEL : 94 mg/kg pc/día  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos  
No existe información disponible relativa a la especie humana.

Especies : Perro  
NOAEL : 40,9 mg/kg pc/día  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Método : Directrices de ensayo 409 del OECD

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

## **Cal 1**

### **Toxicidad aguda**

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

- Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 175 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 425 del OECD
- Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,11 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD  
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
- Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Rata): 242 mg/kg  
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

- Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)  
Método : Directrices de ensayo 431 del OECD  
Resultado : Provoca quemaduras graves.

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

##### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

- Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Valoración : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.
- Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : positivo

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Sistema experimental: Salmonella typhimurium  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón (machos y hembras)  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada  
Especies: Rata (machos y hembras)  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Dosis: 40 mg/kg/día  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Especies	: Rata
NOEL	: 94 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 d
Método	: Directrices de ensayo 408 del OECD
Observaciones	: No se informaron efectos adversos significativos No existe información disponible relativa a la especie humana.

Especies	: Perro
NOAEL	: 40,9 mg/kg pc/día
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 d
Método	: Directrices de ensayo 409 del OECD

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## Cal 2

### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Toxicidad oral aguda	: DL50 Oral (Rata): 175 mg/kg Método: Directrices de ensayo 425 del OECD
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Toxicidad cutánea aguda	: DL50 cutánea (Rata): 242 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Especies	: epidermis humana reconstruida (RhE)
Método	: Directrices de ensayo 431 del OECD
Resultado	: Provoca quemaduras graves.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

**Roche**

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Valoración : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.  
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD  
Resultado : El producto es un sensibilizador de la piel, sub-categoría 1A.

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Especies : Conejillo de indias  
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD  
Resultado : positivo

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Sistema experimental: Salmonella typhimurium  
Activación metabólica: con o sin activación metabólica  
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón (machos y hembras)  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada  
Especies: Rata (machos y hembras)  
Vía de aplicación: Oral  
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD  
Resultado: negativo



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Dosis: 40 mg/kg/día  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### **Componentes:**

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Especies : Rata  
NOEL : 94 mg/kg pc/día  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos  
No existe información disponible relativa a la especie humana.

Especies : Perro  
NOAEL : 40,9 mg/kg pc/día  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 d  
Método : Directrices de ensayo 409 del OECD

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

## **SECCIÓN 12. Información ecológica**

### **12.1 Toxicidad**

#### **SA Coat-Beads**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

Sin datos disponibles

**R1**

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l  
otros invertebrados acuáticos  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 202

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 202

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,998 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico  
Método: OECD TG 202

Toxicidad para las al- : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289  
gas/plantas acuáticas  
mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,047  
mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 201

Factor-M (Toxicidad acuática : 1  
aguda)

Toxicidad para los peces : NOEC: 2,38 mg/l  
(Toxicidad crónica)  
Tiempo de exposición: 98 d  
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
Método: OECD TG 210

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 0,0442 mg/l  
otros invertebrados acuáticos  
(Toxicidad crónica)  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: OECD TG 211

Factor-M (Toxicidad acuática : 1  
crónica)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### R2

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l  
otros invertebrados acuáticos  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 202

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 202

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,998 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico  
Método: OECD TG 202

Toxicidad para las al- : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289  
gas/plantas acuáticas mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,047 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 201

Factor-M (Toxicidad acuática : 1  
aguda)

Toxicidad para los peces : NOEC: 2,38 mg/l  
(Toxicidad crónica)  
Tiempo de exposición: 98 d  
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
Método: OECD TG 210

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 0,0442 mg/l  
otros invertebrados acuáticos  
(Toxicidad crónica)  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: OECD TG 211

Factor-M (Toxicidad acuática : 1  
crónica)

### Cal 1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 202

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 202

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,998 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico  
Método: OECD TG 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,047 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 2,38 mg/l  
Tiempo de exposición: 98 d  
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
Método: OECD TG 210

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: OECD TG 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

**Cal 2**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,77 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,33 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 202

NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 202

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,998 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico  
Método: OECD TG 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,289 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,047 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Tipo de Prueba: Ensayo estático  
Método: OECD TG 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 2,38 mg/l  
Tiempo de exposición: 98 d  
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
Método: OECD TG 210

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: OECD TG 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

### **12.2 Persistencia y degradabilidad**

#### **SA Coat-Beads**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

Sin datos disponibles

### R1

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico  
Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 0 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: OECD TG 301 B

### R2

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico  
Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 0 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: OECD TG 301 B

### Cal 1

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico  
Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 0 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: OECD TG 301 B

### Cal 2

#### Componentes:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico  
Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 0 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: OECD TG 301 B

## 12.3 Potencial de bioacumulación

### **SA Coat-Beads**

Sin datos disponibles

### R1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

### **R2**

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

### **Cal 1**

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

### **Cal 2**

### Componentes:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato:**

Bioacumulación : Observaciones: No se espera bioacumulación (log Pow <= 4).

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: aprox. -0,44 (20 °C)  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

## **12.4 Movilidad en el suelo**

### **SA Coat-Beads**

Sin datos disponibles

### **R1**

Sin datos disponibles

### **R2**

Sin datos disponibles

### **Cal 1**

Sin datos disponibles

### **Cal 2**

Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### **SA Coat-Beads**

No relevante

#### **R1**

No relevante

#### **R2**

No relevante

#### **Cal 1**

No relevante

#### **Cal 2**

No relevante

### 12.6 Otros efectos adversos

#### **SA Coat-Beads**

Sin datos disponibles

#### **R1**

Sin datos disponibles

#### **R2**

Sin datos disponibles

#### **Cal 1**

Sin datos disponibles

#### **Cal 2**

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- Producto : Es obligatorio el tratamiento especial como material infeccioso de acuerdo con las regulaciones locales (desinfección e incineración).  
No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado.  
Envíese a una compañía autorizada para la gestión de desechos.  
Puede considerarse como agua residual para eliminación si las normas locales lo permiten.
- Envases contaminados : Vaciar el contenido restante.  
Eliminar como producto no usado.  
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.  
No reutilizar los recipientes vacíos.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU

No está clasificado como producto peligroso.

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

No está clasificado como producto peligroso.

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

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Mercancías sin peligro según ADR/RID, ADN, Código-IMDG, ICAO/IATA-DGR

#### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

Observaciones : 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

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.  
No aplicable

#### **SA Coat-Beads**

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) Nº 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

hydroxyl-2-pyridone  
Beads

AICS : No de conformidad con el inventario

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

TSCA : Sustancia(s) no enumerada(s) en el inventario TSCA

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)  
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

### Etiquetado adicional:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

EUH208 Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato. Puede provocar una reacción alérgica.

### R1

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) Nº 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

Bovine Serum Albumin  
hydroxyl-2-pyridone  
MAB / PAB  
Antigen / Protein, recombinant

AICS : No de conformidad con el inventario

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

TSCA : Sustancia(s) no enumerada(s) en el inventario TSCA

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)  
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV):  
0,25 %

### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Etiquetado adicional:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

EUH208 Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato. Puede provocar una reacción alérgica.

### R2

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) Nº 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

Bovine Serum Albumin  
hydroxyl-2-pyridone  
Streptavidin  
rec. Antigen-Conjugat

AICS : No de conformidad con el inventario

NZIoC : No de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

TSCA : Sustancia(s) no enumerada(s) en el inventario TSCA

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)  
Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV):  
0,25 %

### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Etiquetado adicional:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

EUH208 Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato. Puede provocar una reacción alérgica.

### Cal 1

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) Nº 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid  
hydroxyl-2-pyridone

AICS : No de conformidad con el inventario

NZIoC : No de conformidad con el inventario

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

ENCS	:	No de conformidad con el inventario
ISHL	:	No de conformidad con el inventario
KECI	:	No de conformidad con el inventario
PICCS	:	No de conformidad con el inventario
IECSC	:	No de conformidad con el inventario
TCSI	:	No de conformidad con el inventario
TSCA	:	Sustancia(s) no enumerada(s) en el inventario TSCA
Compuestos orgánicos volátiles	:	Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) Observaciones: No aplicable

### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

### Etiquetado adicional:

EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
EUH208	Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato. Puede provocar una reacción alérgica.

## Cal 2

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (CE) Nº 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid  
hydroxyl-2-pyridone

AICS : No de conformidad con el inventario

NZIoC : No de conformidad con el inventario

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

TCSI : No de conformidad con el inventario

TSCA : Sustancia(s) no enumerada(s) en el inventario TSCA

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)  
Observaciones: No aplicable

### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

### Etiquetado adicional:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

EUH208 Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, clorhidrato. Puede provocar una reacción alérgica.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se requiere una Evaluación de Seguridad Química para esta sustancia cuando se utiliza en las aplicaciones especificadas ..

## SECCIÓN 16. Otra información

### Texto completo de las Declaraciones-H

H301 : Tóxico en caso de ingestión.  
H311 : Tóxico en contacto con la piel.  
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Roche

## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutánea
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Elecsys Toxo IgG

Versión  
1.14

Fecha de revisión:  
21.06.2019

Fecha de la última expedición:  
31.01.2019  
Fecha de la primera expedición:  
14.03.2013

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

ES / ES / 1810