

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020

Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Elecsys Vitamin D total II

Código del producto : 07464215190

#### 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, contactar con: : Servicio de Información Toxicológica, Madrid +34-91 562 04 20

- : - -

### 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)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

Indicaciones de peligro : H290 Puede ser corrosivo para los metales.  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.  
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.  
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

### 2.3 Otros peligros

Ver SECCIÓN 3

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### R1

#### 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.

### R2

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

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Componentes

## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

Observaciones : No contiene ingredientes peligrosos

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SA Coat-Beads

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

Sensibilización cutánea, Categoría 1

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### 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.

### PT1

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

Lesiones oculares graves, Categoría 1

H318: Provoca lesiones oculares graves.

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
carbonato de etileno	96-49-1 202-510-0	Eye Dam. 1; H318	$\geq 3,0 - < 10,0$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

### PT2

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

Corrosivos para los metales, Categoría 1 H290: Puede ser corrosivo para los metales.

Corrosión cutáneas, Sub-categoría 1B H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Lesiones oculares graves, Categoría 1 H318: Provoca lesiones oculares graves.

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
hidróxido de sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6 01-2119457892-27- xxxx	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318	>= 2,0 - < 3,0

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : Retire a la persona de la zona peligrosa.  
Consultar a un médico.  
Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.  
No deje a la víctima desatendida.

Si es inhalado : Trasladarse a un espacio abierto.  
En caso de inconsciencia, colocar en posición de recuperación y pedir consejo médico.  
Si los síntomas persisten consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel : Es necesario un tratamiento médico inmediato ya que las corrosiones de la piel no tratadas son heridas difíciles y lentas de cicatrizar.  
Si esta en piel, aclare bien con agua.  
Si esta en ropas, quite las ropas.

En caso de contacto con los ojos : Las salpicaduras de pequeñas cantidades en los ojos pueden provocar lesiones irreversibles de los tejidos y ceguera.  
En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.  
Continuar lavando los ojos durante el transporte al hospital.  
Retirar las lentillas.  
Proteger el ojo no dañado.  
Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.  
Mantener el tracto respiratorio libre.  
No provocar el vómito.  
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.  
Llevar al afectado en seguida a un hospital.  
Enjuague la boca con agua.

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

Ninguna conocida.

### 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 permita que las aguas de extinción entren en el alcantarillado o en los cursos de agua.

### 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 : El agua de extinción debe recogerse por separado, no debe penetrar en el alcantarillado.  
Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

## 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.  
Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

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

Métodos de limpieza : Recojer con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrín). 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 : No respirar vapores/polvo. Evítense la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso. Evítense el contacto con los ojos y la piel. Equipo de protección individual, ver sección 8. No fumar, no comer ni beber durante el trabajo. Eliminar el agua de enjuague de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. Las personas susceptibles a problemas de sensibilización de piel o asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, no deben ser empleadas en ningún proceso en el cual se esté utilizando esta mezcla. Para impedir fugas o derrames por la dispersión, disponga de un sistema adecuado para la retención de líquidos.

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. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. Las instalaciones eléctricas y los materiales de trabajo deben estar conforme a las normas de seguridad.

Información complementaria : Ver etiqueta o prospecto

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020

Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

sobre las condiciones de  
almacenamiento

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

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Productos químicos de laboratorio

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### R1

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de expo- sición)	Parámetros de control	Base
cloruro de hidro- geno	7647-01-0	TWA	5 ppm 8 mg/m3	2000/39/EC
Otros datos	Indicativo			
		STEL	10 ppm 15 mg/m3	2000/39/EC
Otros datos	Indicativo			
		VLA-ED	5 ppm 7,6 mg/m3	ES VLA
Otros datos	Agente químico para el que la UE estableció en su día un valor límite indicati- vo. Todos estos agentes químicos figuran al menos en una de las directivas de valores límite indicativos publicadas hasta ahora (véase Anexo C. Biblio- grafía). Los Estados miembros deberán establecer un valor límite en sus res- pectivas legislaciones, en el plazo indicado en dichas directivas. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país.			
		VLA-EC	10 ppm 15 mg/m3	ES VLA
Otros datos	Agente químico para el que la UE estableció en su día un valor límite indicati- vo. Todos estos agentes químicos figuran al menos en una de las directivas de valores límite indicativos publicadas hasta ahora (véase Anexo C. Biblio- grafía). Los Estados miembros deberán establecer un valor límite en sus res- pectivas legislaciones, en el plazo indicado en dichas directivas. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país.			

#### R2

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor	Parámetros de control	Base
-------------	---------	---------------	-----------------------	------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

		(Forma de exposición)		
cloruro de hidrogeno	7647-01-0	TWA	5 ppm 8 mg/m3	2000/39/EC
Otros datos	Indicativo			
		STEL	10 ppm 15 mg/m3	2000/39/EC
Otros datos	Indicativo			
		VLA-ED	5 ppm 7,6 mg/m3	ES VLA
Otros datos	Agente químico para el que la UE estableció en su día un valor límite indicativo. Todos estos agentes químicos figuran al menos en una de las directivas de valores límite indicativos publicadas hasta ahora (véase Anexo C. Bibliografía). Los Estados miembros deberán establecer un valor límite en sus respectivas legislaciones, en el plazo indicado en dichas directivas. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país.			
		VLA-EC	10 ppm 15 mg/m3	ES VLA
Otros datos	Agente químico para el que la UE estableció en su día un valor límite indicativo. Todos estos agentes químicos figuran al menos en una de las directivas de valores límite indicativos publicadas hasta ahora (véase Anexo C. Bibliografía). Los Estados miembros deberán establecer un valor límite en sus respectivas legislaciones, en el plazo indicado en dichas directivas. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país.			
biotina	58-85-5	IOEL	0,4 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

### 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

### PT1

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m3	ES VLA

### PT2

#### Límites de exposición profesional

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020

Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

### 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  
Usar pantalla facial y traje de protección por si surgen anomalías en el proceso.

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.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### R1

Aspecto : líquido

Color : incoloro

Olor : ninguno(a)

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

pH : 6,3 - 6,5 (25 °C)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

---

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	:	1,030 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

---

Olor	:	ninguno(a)
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
pH	:	8,5 - 8,7 (25 °C)
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 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.

**SA Coat-Beads**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

---

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)	:	El producto no es inflamable., No mantener la combustión.
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	:	1,01 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
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 auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

---

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

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

### **PT1**

Aspecto : líquido

Color : incoloro

Olor : ninguno(a)

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

pH : 5,4 - 5,6 (25 °C)

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 : 1,012 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 auto-inflamación : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

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.

### PT2

Aspecto : líquido

Color : incoloro

Olor : inodoro

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

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 : 1,026 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidad(es)

    Solubilidad en agua : totalmente miscible

    Solubilidad en otros disolventes : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

---

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.

### 9.2 Otros datos

#### **R1**

Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles

#### **R2**

Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles

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

Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	No aplicable

#### **PT1**

Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Autoencendido	:	Sin datos disponibles

#### **PT2**

Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Velocidad de corrosión del metal	:	Corrosivo a los metales

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

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 descompone si se almacena y aplica como se indica.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles

### 10.5 Materiales incompatibles

Sin datos disponibles

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### **R1**

#### **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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

### **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.

## **R2**

### **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.

## **SA Coat-Beads**

### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

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

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

#### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

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 pc/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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

---

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.

### **PT1**

### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### carbonato de etileno:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Conejo): > 2.001 mg/kg

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### carbonato de etileno:

Observaciones : Puede producir irritaciones en la piel en personas predispuestas.

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

### Componentes:

#### carbonato de etileno:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.  
Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **carbonato de etileno:**

Observaciones : No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

### **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.

### **Componentes:**

#### **carbonato de etileno:**

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **carbonato de etileno:**

Valoración : La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición repetida.

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **carbonato de etileno:**

Sin datos disponibles

## **PT2**

### **Toxicidad aguda**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca quemaduras graves.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

### Componentes:

#### **hidróxido de sodio:**

Resultado : Provoca quemaduras graves.  
Observaciones : Extremadamente corrosivo y destructivo para los tejidos.

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

Provoca lesiones oculares graves.

### Componentes:

#### **hidróxido de sodio:**

Especies : Conejo  
Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.  
Observaciones : Puede lesionar los ojos de forma irreversible.

#### **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.

### Componentes:

#### **hidróxido de sodio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Resultado: negativo

#### **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.

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

**R1**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

Sin datos disponibles

**R2**

Sin datos disponibles

**SA Coat-Beads**

### 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: Directrices de ensayo 202 del OECD

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

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

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: Directrices de ensayo 201 del OECD

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

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: Directrices de ensayo 210 del OECD

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: Directrices de ensayo 211 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

Factor-M (Toxicidad acuática : 1  
crónica)

### PT1

#### Componentes:

##### **carbonato de etileno:**

- Toxicidad para los peces : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para los microor- : CE50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l  
ganismos : Tiempo de exposición: 17 h

#### **Evaluación Ecotoxicológica**

- Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.
- Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.
- Datos sobre la toxicidad en : No se espera ser absorbido por el suelo.  
el suelo
- Otros organismos relevantes : Sin datos disponibles  
para el medio ambiente

### PT2

#### Componentes:

##### **hidróxido de sodio:**

- Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 45,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h
- CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): aprox. 7 mg/l
- Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 40,38 mg/l  
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h

#### **Evaluación Ecotoxicológica**

- Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### R1

Sin datos disponibles

### R2

Sin datos disponibles

## SA Coat-Beads

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

### 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: Directrices de ensayo 301 B del OECD

#### **PT1**

Sin datos disponibles

#### **PT2**

Sin datos disponibles

### **12.3 Potencial de bioacumulación**

#### **R1**

Sin datos disponibles

#### **R2**

Sin datos disponibles

### **SA Coat-Beads**

### Componentes:

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

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

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

#### **PT1**

### Componentes:

#### **carbonato de etileno:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,34

#### **PT2**

### Componentes:

#### **hidróxido de sodio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Observaciones: No aplicable

### **12.4 Movilidad en el suelo**

#### **R1**

Sin datos disponibles

#### **R2**

## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

Sin datos disponibles

### **SA Coat-Beads**

Sin datos disponibles

#### **PT1**

Sin datos disponibles

#### **PT2**

Sin datos disponibles

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

#### **R1**

No relevante

#### **R2**

No relevante

### **SA Coat-Beads**

No relevante

#### **PT1**

No relevante

#### **PT2**

No relevante

### **12.6 Otros efectos adversos**

#### **R1**

Sin datos disponibles

#### **R2**

Sin datos disponibles

### **SA Coat-Beads**

Sin datos disponibles

#### **PT1**

#### **Componentes:**

##### **carbonato de etileno:**

Halógenos ligados orgánicos : Observaciones: No aplicable  
absorbidos (AOX)

Información ecológica complementaria : Sin datos disponibles

#### **PT2**

Sin datos disponibles

## **SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

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

Producto : No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

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.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU

ADR : UN 1824  
RID : UN 1824  
IMDG : UN 1824  
IATA : UN 1824

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

ADR : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN  
RID : HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN  
IMDG : SODIUM HYDROXIDE SOLUTION  
IATA : Hidróxido sódico en solución

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

ADR : 8  
RID : 8  
IMDG : 8  
IATA : 8

#### 14.4 Grupo de embalaje

ADR  
Grupo de embalaje : II  
Código de clasificación : C5  
Etiquetas : 8  
Código de restricciones en túneles : (E)

RID  
Grupo de embalaje : II  
Código de clasificación : C5  
Número de identificación de peligro : 80  
Etiquetas : 8

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

### IMDG

Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : 8  
EmS Código : F-A, S-B

### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 855  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y840  
Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : Corrosive

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 851  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y840  
Grupo de embalaje : II  
Etiquetas : Corrosive

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADR

Peligrosas ambientalmente : no

### RID

Peligrosas ambientalmente : no

### IMDG

Contaminante marino : no

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Observaciones : Sin datos disponibles

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## 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

### R1

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

especial preocupación para su Autorización (artículo 59).

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) N° 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.

1,3-Bis[tris(hydroxymethyl)methylamino]propane  
MAB / PAB  
hydroxyl-2-pyridone

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 : En o 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

### 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) N° 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.

1,3-Bis[tris(hydroxymethyl)methylamino]propane  
hydroxyl-2-pyridone  
25-Hydroxyvitamine-D2-Biotine-Conjugate

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)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

Contenidos orgánicos volátiles de los compuestos (COV): 0,1 %

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

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

### 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) N° 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) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

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)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

#### Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

#### Intervención:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

#### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

26172-54-3

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

### PT1

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

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) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

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

- DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL
- AICS : En o 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 : En o de conformidad con el inventario
- IECSC : En o de conformidad con el inventario
- TCSI : En o de conformidad con el inventario
- TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas 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):  
4,66 %

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

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

96-49-1 carbonato de etileno

### PT2

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) N° 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) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3

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

DSL : Todos los componentes de este producto están en la lista canadiense DSL

AICS : En o de conformidad con el inventario

NZIoC : En o de conformidad con el inventario

ENCS : En o de conformidad con el inventario

ISHL : En o de conformidad con el inventario

KECI : En o de conformidad con el inventario

PICCS : En o de conformidad con el inventario

IECSC : En o de conformidad con el inventario

TCSI : En o de conformidad con el inventario

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

TSCA : Todas las sustancias enumeradas como activas 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)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H290 Puede ser corrosivo para los metales.  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia :

#### Prevención:

P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

#### Intervención:

P301 + P330 + P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.

P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P390 Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

1310-73-2 hidróxido de sodio

### 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 ..

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

### SECCIÓN 16. Otra información

#### Texto completo de las Declaraciones-H

H290	:	Puede ser corrosivo para los metales.
H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
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
Met. Corr.	:	Corrosivos para los metales
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
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 peligrosos 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Elecsys Vitamin D total II

Versión  
3.1

Fecha de revisión:  
17.09.2020

Fecha de la última expedición:  
28.08.2020  
Fecha de la primera expedición:  
18.12.2015

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

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