

## Fichas de datos de seguridad

### Afinion™ ACR Control

#### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

##### 1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Afinion™ ACR Control

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

###### Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional

Uso de la sustancia/mezcla : Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro.

###### Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

###### Proveedor

Abbott Diagnostics Technologies AS  
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo - Norway  
T +47-24056000 - F +47-24056010  
[aleretech.no@alere.com](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

###### Fabricante

Abbott Diagnostics Technologies AS  
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo - Norway  
T +47-24056000 - F +47-24056010  
[aleretech.no@alere.com](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

##### 1.4. Teléfono de emergencia

| País   | Organismo/Empresa  | Dirección   | Número de emergencia |
|--------|--|---|----------------------|
| España | Servicio de Información Toxicológica<br>Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses,<br>Departamento de Madrid | C/José Echegaray nº4<br>28232 Las Rozas de Madrid | +34 91 562 04 20     |

#### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

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

No clasificado

##### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Frases EUH : EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Frases adicionales : Productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Reglamento 1272/2008/CE del parlamento europeo y del consejo, artículo 5d.

##### 2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Contiene derivados de la sangre humana. Por este motivo, deben tomarse las mismas medidas de precaución que con cualquier otro material biológico potencialmente peligroso.

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

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

#### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

##### 3.1. Sustancias

No aplicable

##### 3.2. Mezclas

| Nombre                                   | Identificador del producto   | %     | Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]                            |
|--|--|-------|--|
| Ácido clorídrico, 10-20% Combi-Titrisol® | (N° CAS) 7647-01-0<br>(N° CE) 231-595-7                                | < 0,6 | Met. Corr. 1, H290<br>Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>STOT SE 3, H335 |
| Ácido cítrico                            | (N° CAS) 5949-29-1<br>(N° CE) 201-069-1<br>(REACH-no) 01-2119457026-42 | < 0,3 | Eye Irrit. 2, H319   |

Texto completo de las frases H: ver sección 16

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

|   |  |
|---|--|
| Medidas de primeros auxilios general                          | : Consultar a un médico en caso de malestar.   |
| Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación            | : No se observan medidas de primeros auxilios específicas.   |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel  | : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.  |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Enjuagar inmediatamente con mucha agua o una solución salina durante 10 minutos. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.  |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión             | : En caso de ingestión, lavar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). Beber unos cuantos vasos de agua o de leche. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar. |

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

|  |  |
|--|--|
| Síntomas/efectos después de contacto con la piel | : Puede provocar una irritación de la piel.                |
| Síntomas/efectos después del contacto con el ojo | : Las salpicaduras en los ojos pueden causar irritación.   |
| Síntomas/efectos después de ingestión            | : La ingestión puede provocar náuseas, vómitos y diarreas. |

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

En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Medios de extinción apropiados    | : Utilizar medios de extinción adecuados para cercar el fuego. |
| Medios de extinción no apropiados | : Ninguna conocida.  |

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

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Peligro de incendio | : No inflamable. |
|---------------------|------------------|

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

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

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

|                   |  |
|-------------------|--|
| Medidas generales | : Utilizar el equipo de protección necesario - ver la sección 8. |
|-------------------|--|

#### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

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

#### Para el personal de emergencia

|                      |   |
|----------------------|---|
| Equipo de protección | : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza. |
|----------------------|---|

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

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

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Procedimientos de limpieza | : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Limpiar inmediatamente las superficies contaminadas con un descontaminante adecuado. |
|----------------------------|---|

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la sección 13 relativa a la manipulación de residuos. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Precauciones para una manipulación segura : Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Utilizar el equipo de protección necesario - ver la sección 8.

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.  
 Temperatura de almacenamiento : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

**7.3. Usos específicos finales**

Reservado a un uso profesional.

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL****8.1. Parámetros de control**

| <b>Ácido clorídrico, 10-20% Combi-Titrisol® (7647-01-0)</b> |                |   |
|---|----------------|---|
| España  | Nombre local   | Cloruro de hidrógeno  |
| España  | VLA-ED (mg/m³) | 7,6 mg/m³   |
| España  | VLA-ED (ppm)   | 5 ppm   |
| España  | VLA-EC (mg/m³) | 15 mg/m³  |
| España  | VLA-EC (ppm)   | 10 ppm  |
| España  | Notas          | VLI (Agente químico para el que la U.E. 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 (ver Anexo C. Bibliografía). Los estados miembros disponen de un tiempo fijado en dichas directivas para su transposición a los valores límites de cada país miembro. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país). |

**8.2. Controles de la exposición**

Controles técnicos apropiados : Debe disponerse de lavaojos.

Protección de las manos : Llevar guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Guantes de protección de neopreno o nitrilo. Látex. Espesor del material: 0,10mm. Tiempo de penetración: >480 min. STANDARD EN 374.

Protección ocular : No es necesario en las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas. Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. STANDARD EN 166.

Protección de la piel y del cuerpo : Bata de laboratorio.

Protección de las vías respiratorias : Protección respiratoria no aplicable.

Otros datos : El equipo de protección individual debe elegirse de acuerdo con las normas CEN y previa consulta con el proveedor del equipo de protección. No comer, beber ni fumar durante la utilización.

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Forma/estado : Líquido

Color : Incoloro.

Olor : No hay datos disponibles

Umbral olfativo : No hay datos disponibles

pH : 2,7 - 2,9

Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles

Punto de fusión : No hay datos disponibles

Punto de solidificación : No hay datos disponibles

Punto de ebullición : No hay datos disponibles

Punto de inflamación : No hay datos disponibles

Temperatura de autoignición : No hay datos disponibles

Temperatura de descomposición : No hay datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No inflamable.

Presión de vapor : No hay datos disponibles

|                                    |                            |
|------------------------------------|----------------------------|
| Densidad relativa de vapor a 20 °C | : No hay datos disponibles |
| Densidad relativa                  | : No hay datos disponibles |
| Solubilidad                        | : Soluble en el agua.      |
| Log Pow                            | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática             | : No hay datos disponibles |
| Viscosidad, dinámica               | : No hay datos disponibles |
| Propiedades explosivas             | : No explosivo.            |
| Propiedad de provocar incendios    | : No inflamable.           |
| Límites de explosión               | : No hay datos disponibles |

**9.2. Otros datos**

|                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| Indicaciones adicionales | : Ninguna conocida |
|--------------------------|--------------------|

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1. Reactividad**

Estable en condiciones normales.

**10.2. Estabilidad química**

Estable en las condiciones normales de utilización.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

No establecido.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Evitar el calentamiento fuerte.

**10.5. Materiales incompatibles**

Ninguna conocida.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

No se descompone en condiciones de uso normales de almacenamiento.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Toxicidad aguda | : La ingestión puede provocar náuseas y vómitos.<br>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
|-----------------|---|

| <b>Ácido cítrico (5949-29-1)</b>                            |              |
|---|--------------|
| DL50 oral rata  | 5400 mg/kg   |
| DL50 cutánea rata   | > 2000 mg/kg |
| <b>Ácido clorídrico, 10-20% Combi-Titrisol® (7647-01-0)</b> |              |
| DL50 oral rata  | 900 mg/kg    |

|   |  |
|---|--|
| Corrosión o irritación cutáneas   | : No clasificado<br>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación<br>pH: 2,7 - 2,9 |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular                              | : No clasificado<br>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación<br>pH: 2,7 - 2,9 |
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                    | : No clasificado<br>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación                  |
| Mutagenicidad en células germinales                                       | : No clasificado<br>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación                  |
| Carcinogenicidad  | : No clasificado<br>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación                  |
| Toxicidad para la reproducción  | : No clasificado<br>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación                  |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única    | : No clasificado<br>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación                  |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado<br>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación                  |
| Peligro por aspiración  | : No clasificado<br>A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación                  |

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA****12.1. Toxicidad**

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

| <b>Ácido cítrico (5949-29-1)</b>                            |   |
|---|---|
| CL50 peces 1  | 440 - 760 mg/l <i>Leuciscus idus</i> (carpa dorada) |
| CE50 <i>Daphnia</i> 1                                       | 80 - 120 mg/l (48 horas - <i>Daphnia magna</i> )    |
| <b>Ácido clorídrico, 10-20% Combi-Titrisol® (7647-01-0)</b> |   |
| CL50 peces 1  | 232 mg/l (96 horas - <i>Gambusia affinis</i> )      |
| CE50 <i>Daphnia</i> 1                                       | 56 mg/l   |

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

| <b>Afinion™ ACR Control</b>      |   |
|----------------------------------|---|
| Persistencia y degradabilidad    | Sin datos disponibles sobre biodegradabilidad en el agua. |
| <b>Ácido cítrico (5949-29-1)</b> |   |
| Biodegradación                   | 70 % (28 días, método:OECD 301D)                          |

**12.3. Potencial de bioacumulación**

| <b>Afinion™ ACR Control</b>      |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
| Potencial de bioacumulación      | Bioacumulación poco probable. |
| <b>Ácido cítrico (5949-29-1)</b> |                               |
| Log Pow                          | < 1                           |

**12.4. Movilidad en el suelo**

| <b>Afinion™ ACR Control</b> |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| Ecología - suelo            | No hay datos disponibles. |

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

| <b>Afinion™ ACR Control</b>  |  |
|--|--|
| Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH  |  |
| Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH |  |

**12.6. Otros efectos adversos**

Otros efectos adversos : Ninguna conocida.  
Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente.

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Legislación regional (residuos) : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado. El dispositivo utilizado se considerará infeccioso.

Indicaciones adicionales : El código EWC proporcionado es una guía. El código depende de la forma en que se genera el residuo. El usuario debe evaluar la elección del código correcto.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

Código del catálogo europeo de residuos (CER) : 18 01 03\* - Residuos cuya recogida y eliminación es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

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

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

| ADR                                    | IMDG | IATA | ADN | RID |
|--|------|------|-----|-----|
|  | No   |      |     |     |
| No se dispone de información adicional |      |      |     |     |

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Medidas de precaución especiales para el transporte : No es necesario tomar precauciones especiales.

**- Transporte por vía terrestre**

No hay datos disponibles

**- Transporte marítimo**

No hay datos disponibles

**- Transporte aéreo**

No hay datos disponibles

**Transporte ferroviario**

No hay datos disponibles

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

No aplicable

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****UE-Reglamentos**

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

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

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

**Reglamentos nacionales**

Directiva 2015/830 /CE (CLP), Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Límite ocupacional nacional valora di'esposizione.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

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

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**

Fuentes de los datos : Directiva 2015/830 /CE (CLP), Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Límite ocupacional nacional valora di'esposizione.

Otros datos : Ninguno(a).

Fecha de emisión : 15/02/2016

Fecha de revisión : 05/03/2019

Reemplaza la ficha : 01/10/2018

Versión : 3.0

Texto íntegro de las frases H y EUH:

|               |  |
|---------------|--|
| Eye Irrit. 2  | Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2  |
| Met. Corr. 1  | Corrosivos para los metales, categoría 1   |
| Skin Irrit. 2 | Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2   |
| STOT SE 3     | Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias |
| H290          | Puede ser corrosivo para los metales.  |
| H315          | Provoca irritación cutánea.  |
| H319          | Provoca irritación ocular grave.   |
| H335          | Puede irritar las vías respiratorias.  |
| EUH210        | Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.  |

La información que se desprende de esta hoja de datos se considera correcta de acuerdo a las informaciones y conocimientos actuales, pero no se puede garantizar que sea completa. Por esta razón, recomendamos, por su propio interés, asegurarse de que la información sea suficiente para el uso que quiera hacer del producto.