

Ficha de datos de seguridad del 5/9/2022, Revisión 9

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

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:
Nombre comercial: UTM KIT 3ml
Medio de transporte + Torunda Floqueada Estándar
Código comercial: 346C

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

Uso recomendado:

El sistema Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) se diseñó para recoger y transportar muestras clínicas que contienen virus, chlamydiae, mycoplasma o ureaplasma desde el lugar donde se obtienen hasta el laboratorio de análisis. UTM-RT puede procesarse utilizando procedimientos operativos de laboratorio clínico estándar para cultivo de virus, chlamydial, mycoplasma y ureaplasma.

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

Proveedor:
COPAN ITALIA SPA
VIA PEROTTI, 10 – 25125 BRESCIA
Phone : +39 0302687211

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

msds@copangroup.com

Responsable de la emisión en el mercado:

Copan Italia SpA - Italia
Phone : +39 0302687211

1.4. Teléfono de emergencia

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF)
Address
Calle José Echegaray 4, 28032 Las Rozas de Madrid, Madrid, Spain
Phone
+34 917689800

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de peligro:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

Ninguna

Consejos de prudencia:

Ninguna

Disposiciones especiales:

Ninguna

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores

Ficha de datos de seguridad

346C

S LAB08.3 MSDS

modificaciones:
Ninguna

2.3. Otros peligros

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$

Otros riesgos:

Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

N.A.

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Ninguna.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

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

Tratamiento:

Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Agua.

Dióxido de carbono (CO₂).

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.

La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Usar los dispositivos de protección individual.

- Llevar las personas a un lugar seguro.
Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.
- 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente
Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.
Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.
En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.
Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena
- 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza
Lavar con abundante agua.
- 6.4. Referencia a otras secciones
Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1. Precauciones para una manipulación segura
Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.
Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.
Recomendaciones generales sobre higiene ocupacional:
No comer ni beber durante el trabajo.
- 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.
Materias incompatibles:
Ninguna en particular.
Indicaciones para los locales:
Locales adecuadamente aireados.
- 7.3. Usos específicos finales
Product Pack Insert puede estar disponible, pida fabricante legal

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- 8.1. Parámetros de control
No se dispone de ningún límite de exposición profesional
Valores límites de exposición DNEL
N.A.
Valores límites de exposición PNEC
N.A.
- 8.2. Controles de la exposición
Protección de los ojos:
No requerido para el uso normal. En cualquier caso operar según las buenas prácticas de trabajo,
Protección de la piel:
No se requiere ninguna precaución especial para el uso normal.
Protección de las manos:
No requerido para el uso normal.
Protección respiratoria:
No necesaria para el uso normal.
Riesgos térmicos:
Ninguno
Controles de la exposición ambiental:
Ninguno
Controles técnicos apropiados:
Ninguno

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	Valor	Método:	Notas
Estado físico:	Líquido	--	--
Color:	N.A.	--	--
Olor:	No aplica	--	--
Umbral de olor:	No aplica	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	N.A.	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	N.A.	--	--
Inflamabilidad:	N.A.	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	N.A.	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	N.A.	--	--
Temperatura de autoencendido:	N.A.	--	--
Temperatura de descomposición:	N.A.	--	--
pH:	7,3	--	--
Viscosidad cinemática:	N.A.	--	--
Hidrosolubilidad:	N.A.	--	--
Solubilidad en aceite:	N.A.	--	--
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	N.A.	--	--
Presión de vapor:	N.A.	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	N.A.	--	--
Densidad de vapor relativa:	N.A.	--	--
Características de las partículas:			
Tamaño de las partículas:	N.A.	--	--

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1. Reactividad
Estable en condiciones normales
- 10.2. Estabilidad química
Estable en condiciones normales
- 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas
Ninguno
- 10.4. Condiciones que deben evitarse
Estable en condiciones normales.
- 10.5. Materiales incompatibles
Ninguna en particular.
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos
Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008
Información toxicológica del producto:

UTM KIT 3ml

Medio de transporte + Torunda Floqueada Estándar

a) toxicidad aguda

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

f) carcinogenicidad

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

j) peligro de aspiración

No clasificado

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:

N.A.

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1. Toxicidad
Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.
UTM KIT 3ml
Medio de transporte + Torunda Floqueada Estándar
No clasificado para riesgos medio ambientales
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.2. Persistencia y degradabilidad
N.A.
- 12.3. Potencial de bioacumulación
N.A.
- 12.4. Movilidad en el suelo
N.A.
- 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB
Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna
- 12.6. Propiedades de alteración endocrina
Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq 0.1\%$
- 12.7. Otros efectos adversos
Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

- 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos
Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- 14.1. Número ONU o número ID
Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.
- 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
N.A.
- 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
N.A.
- 14.4. Grupo de embalaje
N.A.
- 14.5. Peligros para el medio ambiente
ADR-Contaminante ambiental: No
IMDG-Marine pollutant: No
- 14.6. Precauciones particulares para los usuarios
N.A.
- 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI
N.A.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

- 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)
Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)
Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013
Reglamento (UE) n. 2020/878
Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Ninguna restricción.

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Ninguna restricción.

Cuando sean aplicables, hágase referencia a las siguientes normativas:

Directiva 2012/18/EU (Seveso III)

Reglamento (CE) no 648/2004 (detergentes).

Dir. 2004/42/CE (directiva COV)

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1

Ninguno

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla

Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química

Ninguna

SECCIÓN 16. Otra información

La presente ficha ha sido revisada en todas sus secciones en conformidad al Reglamento 2020/878.

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECDIN: Environmental Chemicals Data and Information Network, Centro Común de Investigación, Comisión de las Comunidades Europeas

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS, 8ª ed., Van Nostrand Reinold

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares.

El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.

Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

CAS: Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).

CLP: Clasificación, etiquetado, embalaje.

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

EINECS: Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.

Ficha de datos de seguridad
346C
S LAB08.3 MSDS

ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).