Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 12.04.2019 Número de versión 7 Revisión: 05.04.2019

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

· 1.1 Identificador del producto

· **Nombre comercial:** **iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3**

· **Número del artículo:**
06P17-09
06P17-10
06P17-11
06P17-12

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

No existen más datos relevantes disponibles.

· **Utilización del producto / de la elaboración:**
Para uso en diagnóstico in vitro
To verify the integrity of newly received i-STAT cTnI cartridges

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

· 1.4 Teléfono de emergencia

España: Servicio de Información Toxicológica: 91 562 04 20
América Latina: +1 (703) 527-3887 (Sólo en inglés)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008:**
Este producto se ha evaluado según los criterios de clasificación del Reglamento (CE) número 1272/2008 (CLP) y del Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Este producto no cumple los criterios de clasificación según CLP ni SGA.

· 2.2 Elementos de la etiqueta

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

· **Pictogramas de peligro:** suprimido

· **Palabra de advertencia:** suprimido

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado:**
Azida de sodio

· **Indicaciónes de peligro:** suprimido

· **Consejos de prudencia:**
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local.

· **Datos adicionales:**
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

· **Formas de exposición:**

Para patógenos de transmisión sanguínea y materiales potencialmente infecciosos:
- piel no intacta
- membranas mucosas (que incluyen, entre otras, el revestimento de la nariz, la boca y la garganta)

(Continúa en la página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 12.04.2019 Número de versión 7 Revisión: 05.04.2019

Nombre comercial: iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Viene de la página 1)

- contacto por vía parenteral (p. ej., inyección, punción)

· **2.3 Otros peligros**

Este producto contiene componentes de origen humano. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos.

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

· **PBT:** No aplicable

· **mPmB:** No aplicable

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1 Reg.nr.: 01-2119457019-37-xxxx	Azida de sodio Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,09%

· **Información adicional:**

Para ver el texto completo de los códigos de peligro (H) indicados en este apartado, consulte el apartado 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:**

Use universal precautions. Seek medical attention in case of doubt or if symptoms persist.

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar a un médico.

· **En caso de contacto con la piel:**

Quitar indumentaria que haya estado en contacto con el producto. Lavar inmediatamente con agua y jabón. Consultar a un médico y realizar el seguimiento adecuado.

· **En caso de contacto con los ojos:**

Lavar los ojos abiertos durante varios minutos con agua abundante. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Consultar a un médico y realizar el seguimiento adecuado. Lavar las manos después de su manejo.

· **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca con agua. Consultar a un médico y realizar el seguimiento adecuado.

· **4.2 Principales síntomas y efectos agudos y retardados:** No se esperan.

· **Indicaciones para el médico:**

Este producto contiene componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, se deben considerar potencialmente infecciosos.

(Continúa en la página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 12.04.2019 Número de versión 7 Revisión: 05.04.2019

Nombre comercial: iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Viene de la página 2)

· **4.3 Indicación de atención médica inmediata y de tratamientos especiales:**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**
Polvo extintor, dióxido de carbono (CO2), chorro de agua rociada o espuma.
- Atención: en lugares cerrados, el CO2 desplaza el aire y puede provocar una deficiencia de oxígeno en el ambiente.
- En caso de incendios de grandes dimensiones: no existen peligros químicos o de reactividad específicos de este producto que afecten a las decisiones sobre el combate de los incendios. Utilizar medidas de combate de incendios que no afecten al medio ambiente.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
No existen peligros químicos o de reactividad específicos de este producto que afecten a las decisiones sobre el combate de incendios debidos a los productos químicos presentes en este producto.
No existen más datos relevantes disponibles.

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:**
En caso de incendios de grandes dimensiones, utilizar equipo de protección personal resistente al fuego y a las llamas, y un equipo de respiración de presión positiva con aparato respiratorio autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Manejar como material potencialmente infeccioso.
Utilizar un equipo de protección personal apropiado para minimizar la exposición conforme a lo indicado en el apartado 8. Si es posible, detener la fuga. El personal sin equipo de protección deberá mantenerse alejado.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**
No dejar que el líquido o el aerosol se introduzcan en el alcantarillado, ni contaminen las aguas superficiales ni el suelo.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**
Secar salpicaduras o derrames de pequeño volumen del producto con papel absorbente o un producto similar. Controlar derrames mayores colocando papeles absorbentes en los bordes. Absorber el derrame con cualquier material adecuado para líquidos a base de agua - (p.ej. toallitas de papel, absorbentes universales, arena, diatomita, serrín, etc).

Limpiar la zona afectada. Productos adecuados son:
- agua templada y detergente o un producto de limpieza similar

Utilice un desinfectante apropiado. Seleccione un desinfectante eficaz contra agentes infecciosos transmisibles por vía sanguínea, así como otros agentes microbianos que puedan ser prevalentes en su población. Un desinfectante efectivo contra Mycobacterium tuberculosis normalmente es eficaz contra todos los virus conocidos y bacterias no formadoras de esporas, y es adecuado para la mayoría de las situaciones en los laboratorios clínicos.

NOTA: los desinfectantes comercializados se deben utilizar según las instrucciones de uso del fabricante. Los desinfectantes suelen ser productos químicos peligrosos que reaccionan con numerosas sustancias químicas,

(Continúa en la página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 12.04.2019 Número de versión 7 Revisión: 05.04.2019

Nombre comercial: iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Viene de la página 3)

materiales y tejidos vivos. Consiga y lea la información de seguridad del fabricante antes de utilizar el desinfectante.

Este producto contiene azida sódica, una sustancia tóxica y reactiva. Consulte los apartados 10 y 13 para obtener más información sobre el manejo y la eliminación de materiales contaminados.

NOTA PARA DERRAMES DE GRAN VOLUMEN: este producto contiene azida sódica, que reacciona con ácidos para liberar ácido hidrazoico, un gas muy tóxico. Seleccione un desinfectante con las siguientes propiedades en el caso de que sea necesario desinfectar los materiales utilizados para absorber un gran volumen de producto derramado:
- No utilice sustancias químicas ni productos con un pH inferior a 6 para desinfectar desechos que contengan azida sódica. Si el pH es inferior a 6, se libera un gas tóxico denominado ácido hidrazoico.
- No utilice sustancias químicas ni productos que contengan mercurio ni ningún otro metal para desinfectar desechos que contengan azida sódica, de lo contrario se formarán compuestos de azidas metálicas, que pueden ser muy explosivos bajo presión o choque (percusión).
- Seleccione un desinfectante que no genere burbujas, efervescencia ni aerosoles.
- No utilice el desinfectante en cantidades excesivas.
- Si no se siguen las indicaciones del fabricante, se podrían producir reacciones inesperadas con los desechos.
- No utilice un desinfectante si no dispone de instalaciones adecuadas, equipos u otras medidas de protección apropiadas para trabajar de forma segura.

Elimine los materiales derramados y contaminados según las normativas vigentes. Consulte el apartado 13 para obtener información sobre la eliminación de materiales contaminados con este producto.

· 6.4 Referencia a otros apartados
Consulte apartado 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Consulte apartado 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Consulte apartado 13 para mayor información sobre cómo desechar el producto.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· 7.1 Precauciones para una manipulación segura: Manejar como material potencialmente infeccioso.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** Conservar sólo en el envase original.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Para más información sobre las condiciones de almacenamiento adecuadas, consultar las instrucciones de uso o la etiqueta del producto.

· 7.3 Usos específicos finales: No existen más datos relevantes disponibles.

(Continúa en la página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 12.04.2019 Número de versión 7 Revisión: 05.04.2019

Nombre comercial: iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Viene de la página 4)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
CAS: 67-56-1 metanol (1,00 %)	
LEP (ES)	Valor de larga duración: 266 mg/m³, 200 ppm vía dérmica, VLB, VLI
IOELV (EU)	Valor de larga duración: 260 mg/m³, 200 ppm Piel
CMP (ARG)	Valor de corta duración: 250 ppm Valor de larga duración: 200 ppm vía dérmica
LP (CHL)	Valor de corta duración: 328 mg/m³, 230 ppm Valor de larga duración: 229 mg/m³, 175 ppm Piel
LMPE (MEX)	Valor de corta duración: 250 ppm Valor de larga duración: 200 ppm PIEL, IBE
CAS: 26628-22-8 Azida de sodio (0,09 %)	
LEP (ES)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m³ Valor de larga duración: 0,1 mg/m³ vía dérmica, VLI
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m³ Valor de larga duración: 0,1 mg/m³ Piel
CMP (ARG)	Ceiling limit value: 0,29** mg/m³, 0,11* ppm A4,*azida sódica,**ácido hidrazoico, vapor
LMPE (MEX)	Ceiling limit value: 0,29 0,11* mg/m³ A4,*como vapor de ácido hidrazoico

· **Componentes con valores límite biológicos:**	
CAS: 67-56-1 metanol (1,00 %)	
VLB (ES)	15 mg/l Muestra: orina Momento de muestreo: Final de la jornada laboral Indicador Biológico: Metanol
IBE (ARG)	15 mg/l Muestra: orina Momento del Muestreo: Al final del turno Indicador Biológico: Metanol

· 8.2 Controles de la exposición

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantenga siempre buenas prácticas de laboratorio y siga las medidas generales de precaución. No coma, beba, almacene alimentos ni bebidas en áreas donde se trabaja con productos químicos o muestras. Lávese las manos antes de las pausas, después de manejar reactivos y muestras y una vez finalizado el turno de trabajo.

(Continúa en la página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 12.04.2019 Número de versión 7 Revisión: 05.04.2019

Nombre comercial: iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Viene de la página 5)

Se recomienda manipular el material infeccioso de acuerdo con las prácticas de seguridad universales y otras prácticas de bioseguridad.

· **Protección respiratoria:**
Utilización y almacenamiento habitual de un producto - No es necesaria protección respiratoria si la sala está bien ventilada.

Salpicaduras de pequeñas dimensiones (p. ej., aquellas que puedan limpiarse con una toalla de papel o una compresa absorbente pequeña) - No es necesaria protección respiratoria si la sala está bien ventilada.

Otras condiciones inusuales (p. ej., la salpicadura es demasiado grande como para poder limpiarse con productos al alcance de la mano) - Utilizar un respirador purificador de aire en caso de que las concentraciones de productos químicos en el aire excedan el límite de exposición (si existiera) indicado arriba.

Combate de incendios o emergencias relativas a materiales peligrosos - Utilizar protección respiratoria aprobada.
Tome precauciones si las concentraciones químicas excedieran los límites de exposición indicados arriba.

· **Protección de las manos:**
Utilizar guantes impermeables si se prevé contacto con el material. Después de su uso, deseche los guantes contaminados de acuerdo con las normativas vigentes y con las buenas prácticas de laboratorio.

· **Material de fabricación de los guantes y tiempo de penetración del material:**
El material de los guantes debe ser adecuado para su uso en un laboratorio de microbiología y debe mostrar un tiempo de penetración de 30 minutos como mínimo, como los clasificados con un índice de protección de Clase 2 de la norma EN374 (o patrón equivalente en su zona). NOTA: esta recomendación sólo se aplica al producto indicado en esta ficha de datos de seguridad. Cuando disuelva o mezcle con otras sustancias, póngase en contacto con el proveedor de los guantes aprobados.

· **Protección de los ojos:**
Utilizar gafas de seguridad u otro tipo de protección ocular. Si hubiera peligro de salpicaduras, utilizar escudo facial completo o gafas protectoras.

· **Protección del cuerpo:**
Uso habitual: proteger la indumentaria personal de salpicaduras o pequeños derrames. Utilizar una bata de laboratorio (u otro tipo de indumentaria protectora utilizada en su laboratorio). Derrames mayores (p. ej., capaces de empapar tejido): utilizar protección o indumentaria hidrorrepelente apropriada.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· **Datos generales**

· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Líquido
· **Color:**	Amarillo claro
· **Olor:**	Suave
· **Umbral olfativo:**	No determinado
· **Valor pH:**	No determinado.

(Continúa en la página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 12.04.2019 Número de versión 7 Revisión: 05.04.2019

Nombre comercial: iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Viene de la página 6)

· **Cambio de estado**	
· **Punto de fusión/ campo de fusión:**	No determinado
· **Punto de ebullición/ campo de ebullición:**	No determinado
· **Punto de inflamación:**	No aplicable
· **Inflamabilidad (sólido, gas):**	No aplicable
· **Temperatura de auto-inflamación:**	El producto no es autoinflamable. No determinado.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo. No determinado.
· **Límites de explosión:**	
· **Inferior:**	No determinado
· **Superior:**	No determinado
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad:**	Indeterminado
· **Densidad relativa:**	No determinado
· **Velocidad de evaporación:**	No determinado
· **Solubilidad en / miscibilidad con**	
· **Agua:**	Completamente miscible
· **Viscosidad**	
· **Dinámica:**	No determinado.
· **9.2 Otros datos**	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **10.2 Estabilidad química:**

· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.

· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:**
Este producto contiene azida sódica. Las soluciones de azida sódica:
- Reaccionan con ácidos para liberar ácido hidrazoico, un gas muy tóxico. A medida que la solución se vuelve más acídica (es decir, a medida que baja el pH de la solución), se liberan mayores cantidades de ácido hidrazoico. La azida sódica en agua puede liberar cantidades bajas de ácido hidrazoico.
- Reaccionan con ciertos metales (cobre, plomo, plata, latón) formando compuestos explosivos de azidas metálicas. Se han producido explosiones violentas durante trabajos de canalización en sistemas de desagüe que contenían acumulaciones de azidas en cobre, plomo, latón o soldadura.

· **10.4 Condiciones que deben evitarse:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

(Continúa en la página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 12.04.2019 Número de versión 7 Revisión: 05.04.2019

Nombre comercial: iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Viene de la página 7)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**

· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

· **Componentes (sustancias puras 100%):** No aplicable

· **Efecto estimulante primario:**

· **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **En los ojos:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Información toxicológica adicional:** Ninguno

· **Sistemas/órganos diana:** Desconocido

· **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.2 Persistencia y degradabilidad:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.3 Potencial de bioacumulación:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.4 Movilidad en el suelo:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Indicaciones medioambientales adicionales**

· **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua.

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

· **PBT:** No aplicable

· **mPmB:** No aplicable

· **12.6 Otros efectos adversos:** No existen más datos relevantes disponibles.

(Continúa en la página 9)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 12.04.2019 Número de versión 7 Revisión: 05.04.2019

Nombre comercial: iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Viene de la página 8)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
No existen normas uniformes en la CE acerca de los residuos de laboratorio. En general, los residuos de laboratorio están bajo estrecho control de las autoridades.

· **Indicaciones generales:**
Desechar de acuerdo con las normativas vigentes. Los residuos de este producto se deben considerar peligrosos de acuerdo con las disposiciones locales. Para la identificación del modo de eliminación, debe tener en cuenta lo siguiente:
- Potencialmente infecciosos. Si desea más información, consulte al apartado 4 "Indicaciones para el médico".
- Consulte el apartado 6 "Métodos y material de contención y de limpieza" para información cuando los requisitos legislativos incluyan cualquier tipo de mención a desechos potencialmente infecciosos.
- Contiene azida sódica. Consulte el apartado 10 para decidir cómo eliminar adecuadamente el producto no utilizado. En sistemas de desagüe con tuberías o soldaduras que contengan cobre, plomo, latón o plata, deje correr grandes cantidades de agua para evitar la formación de azidas metálicas potencialmente explosivas en las tuberías. En la publicación U.S. NIOSH Current Intelligence Bulletin No. 13 (August 16, 1976) puede encontrar información detallada sobre las azidas en los desagües.

· **Catálogo europeo de residuos:**
Rogamos consultar al correspondiente organismo normativo para la asignación de códigos de eliminación, según el catálogo europeo de residuos.

· **Son posibles los siguientes números clave de eliminación de residuos:**
180106: Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

· **Envases sin limpiar:** Para la eliminación de envases contaminados consultar las disposiciones locales.

· **Recomendación:**
Los envases no contaminados se pueden reciclar. Consultar las normativas y disposiciones locales.
Para la eliminación de envases contaminados consultar las disposiciones locales.

· **Producto de limpieza recomendado:** Agua con productos de limpieza, si fuera necesario.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Clase** suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente**
· **Contaminante marino:** No

(Continúa en la página 10)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

© Abbott Laboratories Fecha de impresión 12.04.2019 Número de versión 7 Revisión: 05.04.2019

Nombre comercial: iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3

(Viene de la página 9)

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

· **Transporte/datos adicionales:**
· **ADR**
· **Observaciones:** No restringido para transporte
· **IMDG**
· **Observaciones:** No restringido para transporte
· **IATA**
· **Observaciones:** No restringido para transporte

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista

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

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en nuestros conocimientos actuales. Abbott Laboratories no garantiza la exactitud ni totalidad de esta información o las recomendaciones incluidas en ella, NI QUE ESTA INFORMACIÓN CONSTITUYA UNA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS, DE COMERCIABILIDAD DE LOS PRODUCTOS NI DE CONVENIENCIA DE LOS PRODUCTOS PARA UN FIN EN PARTICULAR.

Esta información no sustituye los consejos de los profesionales de la salud ni debe utilizarse como recomendación para ningún tipo de tratamiento. No se ha creado para complementar, modificar ni reemplazar ninguna información relacionada.

· **En el apartado 3 se indica el texto completo de los códigos H (de peligro):**
Nota: las indicaciones H correspondientes son aplicables a las sustancias puras.
H300 Mortal en caso de ingestión.
H310 Mortal en contacto con la piel.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: persistente, bioacumulativo y tóxico

(Continúa en la página 11)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

Nombre comercial: **iSTAT cTnI Control Level 1 / iSTAT cTnI Control Level 2 / iSTAT cTnI Control Level 3 / iSTAT cTnI CalVer Control Level 1, 2 & 3**

(Viene de la página 10)

MPMB: muy persistente y muy bioacumulativo
Acute Tox. 2: Toxicidad aguda – Categoría 2
Acute Tox. 1: Toxicidad aguda – Categoría 1
Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1