

Ficha de datos de seguridad de materiales

Aditivo tipo

(Nombre del aditivo: Activador de coágulo)

Según Reglamento (EC) No. 1907/2006

1. Identificación de la sustancia/ mezcla y de la compañía
 - 1.1 Identificador de Producto
 - Nombre del producto: Activador de coágulo
 - 1.2 Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos no aconsejables
 - Usos identificados: Apto para análisis de sangre clínicos (tipo de vacío), y para verter la sangre
 - 1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad
 - Fabricante/ Proveedor: Zhejiang Kangshi Medical Devices Co., Ltd.
No. 20, Longquan Road, Cangqian Industry Park, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China.
Teléfono/ Fax: +86 571 88850505 / +86 571 88993527
 - Suministro de información: Departamento de seguridad de producto
2. Identificación de peligros
 - 2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla



GHS07

- Irritación de la piel 2
H315 Causa irritación en la piel
H319 Causa serias irritación en los ojos
- STOT SE 3
H335 Puede causar irritación respiratoria

Clasificación según directiva 67/548/EEC o a la directiva 1999/EC



Irritante

Irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel

Información relacionada a peligros particulares para las personas y el medio ambiente: No aplica.

2.2 Elementos de la etiqueta

- Elementos de la etiqueta GHS: La sustancia está clasificada y etiquetada de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- Pictogramas de peligro



GHS07

- Palabra clave: Advertencia
- Indicaciones de peligro: Este producto puede causar intoxicación aguda. El contacto prolongado con la piel puede causar sequedad, descamación, arrugas y dermatitis.
- Peligros ambientales: El agua contaminada puede producir polución
- Quemaduras y daños: Estimulante inflamable
- Consejos de prudencia: Evite respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si están presentes y es fácil de hacer. Continuar enjuagando.

2.3 Otros peligros

- Resultados de la evaluación PBT y vPvB
PBT: No aplicable
vPvB: No aplicable

3. Composición / información de los ingredientes

3.1 Sustancias

- Destello: 12 grados
- Punto de fusión: -114,1 grados
- Punto de autoignición: 363 grados
- Proporción: 0,836
- Densidad de vapor: 5,33 kpa/grado

4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Información general: Consultar a un médico. Mostrar esta hoja de datos de seguridad al médico que lo atiende.
- Después de la inhalación: Si se inhala, traslade a la persona al aire fresco. Si no respira, darle respiración artificial. Consulte a un médico.
- Tras contacto con la piel: Lavar con jabón y abundante agua. Consulte a un médico.
- Tras contacto con los ojos: Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos y consultar a un médico.
- Después de tragar: Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuagar la boca con agua. Consultar a un médico.

4.2 Información para el doctor

- Síntomas y efectos mas importantes, tanto agudos como tardíos: Hasta donde sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas no se han investigado a fondo.
 - Indicación de toda atención médica y tratamientos especiales inmediatamente necesarios: Sin datos disponibles
5. Medidas de lucha contra incendios
- 5.1 Medios de extinción
- Sustancias extintoras adecuadas: CO₂, polvo extintor o agua pulverizada. Combata los incendios más grandes con agua pulverizada o espuma resistente al alcohol.
- 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: Monóxido de Carbono, Dióxido de Carbono
- 5.3 Consejos para el personal de bomberos: Use un aparato de respiración autónomo para combatir incendios si es necesario.
Equipo protector: No se requieren medidas especiales
6. Medidas en caso de vertido accidental
- 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia: Usar equipo de protección personal. Evite la formación de polvo. Evite respirar los vapores, la niebla o el gas. Asegure una ventilación adecuada. Evite respirar el polvo. Retire a las personas del área de peligro.
Precauciones ambientales: No permita que el producto entre en desagües.
- 6.2 Métodos y material de contención y de limpieza: Empapar con material absorbente y eliminar los residuos peligrosos.
Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su desecho.
- 6.3 Referencia a otras secciones
Consulte la Sección 7 para obtener información sobre la manipulación segura.
Consulte la Sección 8 para obtener información sobre el equipo de protección personal.
Consulte la Sección 13 para obtener información sobre cómo desechar.
7. Manipulación y almacenamiento
- 7.1 -Precauciones de manipulación para una manipulación segura: Evite el contacto con la piel y los ojos. Evite la formación de polvo y aerosoles
-Información sobre protección contra explosiones e incendios: No se requieren medidas especiales
- 7.2 Condiciones de almacenamiento para un almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad: Almacenar en un lugar fresco. Mantener el envase bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los envases que se abren deben sellarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar fugas.
- 7.3 Usos finales específicos: sin datos disponibles
8. Controles de exposición / protección personal
- 8.1 Parámetros de control.
- Componentes con valores límite que requieren monitoreo en el lugar de trabajo: No requieren
 - Información adicional: Las listas que eran válidas durante la creación se utilizaron como base.
- 8.2 Controles de exposición.

Equipo de protección personal

- Medidas generales de protección e higiene: Mantener alejado de productos alimenticios y bebidas.
 - Quitar inmediatamente toda la ropa sucia y contaminada.
 - Lavarse las manos antes de los descansos y al final del trabajo.
 - Evita el contacto con los ojos y la piel.
- Equipo respiratorio: En caso de exposición breve o baja contaminación, use un dispositivo de filtro respiratorio. En caso de exposición intensa o prolongada, utilice un dispositivo de protección respiratoria que sea independiente del aire circulante.
- Protección de manos: Guantes protectores
El material del guante debe ser impermeable y resistente al producto/sustancia/preparación.
Debido a la falta de pruebas, no se puede dar ninguna recomendación sobre el material del guante para el producto/ preparación/ mezcla química.
Seleccione el material del guante teniendo en cuenta los tiempos de penetración, las tasas de difusión y la degradación
- Material de los guantes: La selección de los guantes adecuados no solo depende del material, sino también de marcas de calidad y varían de un fabricante a otro.
- Tiempo de penetración del material del guante: El fabricante de los guantes de protección debe proporcionar el tiempo de penetración exacto y debe ser observado.
- Protección Ocular: Gafas herméticamente selladas
- Protección corporal: Traje completo de protección contra productos químicos.
El tipo de equipo de protección debe seleccionarse de acuerdo con la concentración y la cantidad de la sustancia peligrosa del lugar de trabajo específico.

9. Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Información general

Apariencia

- Forma: Polvo
- Color: blanco
- Olor: No aplica
- Umbral de olor: No determinado.
- Valor pH: No aplicable.

Cambio de condición

- Punto de fusión/rango de fusión: -
- Punto /intervalo de ebullición: Indeterminado.
- Punto de inflamación: No aplicable.
- Inflamabilidad (sólido, gaseoso): El producto no es inflamable

Temperatura de ignición:

- Temperatura de descomposición: No determinada.
- Autoencendido: No determinado.
- Peligro de explosión: El producto no presenta peligro de explosión.

Límites de explosión

- Inferior: No determinado.
- Superior: No determinado.
- Presión de vapor: No aplicable.
- Densidad: No determinada.
- Densidad relativa: No determinado.
- Densidad de vapor: No aplicable.
- Tasa de evaporación: No aplicable

Solubilidad / miscibilidad con

- Agua: No determinado.
- Coeficiente de reparto (n-octanol/agua): No determinado.
- Viscosidad:
- Dinámico: No aplicable.
- Cinemática: No aplicable.
- Otra información: sin datos disponibles

10. Estabilidad y reactividad

- Reactividad: sin datos disponibles
- Estabilidad química: Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- Posibilidad de reacciones peligrosas: No se conocen reacciones peligrosas.
- Condiciones para evitar: sin datos disponibles
- Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes, Ácidos fuertes
- Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

11. Información Toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

- Toxicidad aguda: sin datos disponibles

Efecto irritante primario

- En la piel: Irritante para la piel y las mucosas.
- En el ojo: Efecto irritante.
- Sensibilización: No se conocen efectos sensibilizantes.
- Toxicidad subaguda a crónica: sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales:

Categorías cancerígenas

- IARC (Agencia Internacional para la Investigación sobre el cáncer): La sustancia no figura en la lista.
- NTP (Programa Nacional de Toxicología): La sustancia no figura en la lista.

12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

- Toxicidad acuática: sin datos disponibles

- 12.2 Persistencia y degradabilidad: sin datos disponibles
- 12.3 Comportamiento en sistemas ambientales
 - Potencial de bioacumulación: sin datos disponibles
 - Movilidad en el suelo: sin datos disponibles
- 12.4 Información ecológica adicional
Notas generales: sin datos disponibles
- 12.5 Resultados de la evaluación PBT vPvB
 - PBT: No aplica
 - VPvB: No aplica
- 12.6 Otros efectos adversos: sin datos disponibles

13. Consideraciones de desecho

- 13.1 Producto: Elimine el sobrante y los productos no reciclables por medio de una compañía autorizada para su eliminación. Comuníquese con un servicio de eliminación de desechos profesional autorizado para deshacerse de este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y queme en un incinerador químico equipado de postcombustión y un depurador.
- 13.2 Envases contaminados: Eliminar como producto no utilizado.
- 13.3 Recomendación: La eliminación debe realizarse de acuerdo con las regulaciones oficiales.

14. Información de transporte

- 14.1 Número UN
DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA: N/A
- 14.2 Nombre de envío UN correcto
DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA: N/A
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte
DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA
Clase: N/A
- 14.4 Grupo de embalaje
DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA: N/A
- 14.5 Peligros ambientales
 - Contaminante marino: No
 - Precauciones particulares para los usuarios: No aplicable.
 - Transporte a granel según Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC: No aplicable.
 - Modelo de regulación UN: UN-, -

15. Información regulatoria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
Sara
 - Sección 355 (sustancias extremadamente peligrosas): La sustancia no está listada.
 - Sección 313 (listados de químicos tóxicos específicos): La sustancia no está listada.
 - TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas): La sustancia no está en la lista.

Proposición 65

- Químicos que se sabe que causan cáncer: La sustancia no está en la lista.

- Químicos que se sabe que causan toxicidad reproductiva para las mujeres: La sustancia no está en la lista.
- Sustancias químicas conocidas por causar toxicidad en el desarrollo: La sustancia no está en la lista.

Categorías cancerígenas

- EPA (Agencia de Protección Ambiental): La sustancia no está en la lista.
- TLV (valor límite de umbral establecido por ACGIH): La sustancia no figura en la lista
- NIOSH-Ca (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional): La sustancia no figura en la lista.
- OSHA-Ca (Administración de Salud y Seguridad Ocupacional): La sustancia no figura en la lista.
- Elementos de las etiquetas del SGA: La sustancia está clasificada y etiquetada de acuerdo con el sistema globalmente armonizado
 - Pictogramas de peligro



GHS07

- Palabra clave: Advertencia
- Indicaciones de peligro:
 - Provoca irritación cutánea.
 - Provoca irritación ocular grave.
 - Puede causar irritación respiratoria.
- Declaraciones de prudencia: Evite respirar el polvo/ humo/ gas/ niebla/ vapores/ aerosol.
 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando.

15.2 Evaluación de seguridad química: No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química.

16. Otra información

Esta información está basada en nuestro conocimiento actual. Sin embargo, esto no constituirá garantía de ninguna característica específica del producto y no establecerá una relación contractual legalmente válida.

Abreviaturas y acrónimos

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)
- IMDG: Código Marítimo Internacional para Mercancías Peligrosas
- DOT: Departamento de Transporte de EE. UU.
- IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

- ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales

No. CNJ-20121218-01	Activador de coágulo	LOTE No.	201218
Especificacion	1000ml	Calidad	500
Empaque	Botella PE	Unidad de inspección	Nuestra compañía
Fecha de inspección	2012-12-19.	Fecha del informe	2012-12-19.
Bases de inspección	QB/20110026	Lista de informes No.	CNJ-201212 12-01
Item de inspección	Estándar: disposiciones	Resultado de la inspección	
Carácter	Líquido de suspensión de color blanco lechoso	de conformidad con las disposiciones	
Componente efectivo	Menos que 2g/L	2.2g/L	
Inspección del tiempo de coagulación	≤5min	3min	
Tiempo de contracción del coágulo de sangre.	≤15min	10min	
Actividad específica	≥40IU/ml	520U/ml	
Partículas solidas	≤30nm	15nm	
Rendimiento de secado con solvente	Activador de coágulos de 30 ul. Rocíe uniformemente sobre la pared del tubo de 13*100, a una temperatura inferior a 60 °C, presión de aire caliente ≥0,2 mPa, tiempo de secado ≤30 s.	25s	
Ión de metal pesado	≤10ppm	5ppm	
Conclusión de la inspección	Según <QB/20110026 activador de coágulos> Inspección estándar, resultados de acuerdo con las disposiciones		