




**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

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

- 1.1 Identificador del producto:** BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL  
BE TT
- 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:**  
Usos pertinentes: Diagnóstico in vitro. Uso exclusivo usuario profesional.  
Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
- 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:**  
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Hans-Böckler-Ring 27  
22851 Norderstedt - Germany  
Tfno.: +49 (0)40-529 861 0 -  
Fax: +49 (0)40-529 861 99  
info@behnk.de  
www.behnk.de
- 1.4 Teléfono de emergencia:** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

- 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**  
**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**  
La clasificación del producto se ha realizado conforme con el R.D. 363/1995 (Directiva 67/548/CE) y el R.D.255/2003 (Directiva 1999/45/CE), adaptando sus disposiciones al Reglamento (CE) nº1907/2006 (Reglamento REACH) de acuerdo al R.D. 1802/2008.  
Xn: R20/21/22 - Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel  
R33 - Peligro de efectos acumulativos  
R52/53 - Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático
- Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP).  
Acute Tox. 2: Toxicidad aguda (cutánea), categoría 1, H310  
Acute Tox. 3: Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 1, H331  
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 3, H412  
STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2, H373
- 2.2 Elementos de la etiqueta:**  
**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**  
De acuerdo a la legislación los elementos del etiquetado son los siguientes:
- Xn  
  
Nocivo
- Frases R:**  
R20/21/22: Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel  
R33: Peligro de efectos acumulativos  
R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático
- Frases S:**  
S20/21: No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización  
S36/37: Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados  
S51: Úsense únicamente en lugares bien ventilados  
S61: Evítese su liberación al medio ambiente Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad
- Información suplementaria:**  
No relevante
- Reglamento nº1272/2008 (CLP):**  
Peligro  
  


- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS (continúa)**

**Indicaciones de peligro:**

Acute Tox. 2: H310 - Mortal en contacto con la piel  
Acute Tox. 3: H331 - Tóxico en caso de inhalación  
Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos  
STOT RE 2: H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

**Consejos de prudencia:**

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación  
P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado  
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección  
P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua  
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración  
P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico  
P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente  
P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente

**Sustancias que contribuyen a la clasificación**

Tiomersal

**2.3 Otros peligros:**

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB  
EL REACTIVO (viale RE diluido) DE TRABAJO NON ES CLASSIFICADO COMO PERIGOLOSO SEGUN EL REGLAMENTO 1272/2008 (CLP)

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

**3.1 Sustancia:**

No aplicable

**3.2 Mezclas:**

**Descripción química:** Mezcla de sustancias

**Componentes:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
10035-04-8No CAS:CE:aplicableNo Index:R aplicable01- EACH: 2119494219-28- XXXX	<b>Cloruro de calcio · 2H2O</b> Autoclasificada	2,5 - <10 %
	Directiva 67/548/CE Xi: R36	
	Reglamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Atención	
CAS:CE:54-64-8200-210- Index:R 4080-004-00-7No EACH: aplicable	<b>Tiomersal</b> ATP CLP00	<1 %
	Directiva 67/548/CE N: R50/53; T+: R26/27/28; R33	
	Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 1: H310; Acute Tox. 2: H300+H330; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; STOT RE 2: H373 - Peligro	

Para ampliar información sobre la peligrosidad de la sustancias consultar los epígrafes 8, 11, 12, 15 y 16.

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios:**

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto

**Por inhalación:**

Sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. En casos graves como parada cardiorespiratoria, se aplicarán técnicas de respiración artificial (respiración boca a boca, masaje cardíaco, suministro de oxígeno,etc.) requiriendo asistencia médica inmediata.

**Por contacto con la piel:**

Quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico. Si el producto produce quemaduras o congelación, no se debe quitar la ropa debido a que podría empeorar la lesión producida si esta se encuentra pegada a la piel. En el caso de formarse ampollas en la piel, éstas nunca deben reventarse ya que aumentaría el riesgo de infección.

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)**

**Por contacto con los ojos:**

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

**Por ingestión/aspiración:**

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:**

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

**SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHAS CONTRA INCENDIOS**

**5.1 Medios de extinción:**

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 1942/1993 y posteriores modificaciones). NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:**

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

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

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

**Disposiciones adicionales:**

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

**SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:**

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar a toda costa cualquier tipo de vertido al medio acuático. Contener adecuadamente el producto absorbido/recogido en recipientes herméticamente precintables. Notificar a la autoridad competente en el caso de exposición al público en general o al medioambiente.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**

Se recomienda:

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación.

**6.4 Referencias a otras secciones:**

Ver secciones 8 y 13.

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura:**

A.- Precauciones generales

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL  
BE TT**

**SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO (continúa)**

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados. Controlar los derrames y residuos, eliminándolos con métodos seguros (sección 6). Evitar el vertido libre desde el recipiente. Mantener orden y limpieza donde se manipulen productos peligrosos.

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Debido a sus características de inflamabilidad, el producto no presenta riesgo de incendio bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Barrer y recoger el producto con palas u otros medios e introducirlo en un recipiente para su reutilización (preferentemente) o su eliminación. ver secciones 8 y 13.

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

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.379/2001): No relevante

Clasificación: No relevante

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

**7.3 Usos específicos finales:**

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

**8.1 Parámetros de control:**

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo (INSHT 2017):

Partículas no especificadas de otra forma: Fracción inhalable VLA-ED= 10 mg/m3 // Fracción respirable VLA-ED= 3 mg/m3

**8.2 Controles de la exposición:**

A.- Medidas generales de seguridad e higiene en el ambiente de trabajo:

De acuerdo al orden de prioridad para el control de la exposición profesional (R.D. 374/2001 y posteriores modificaciones) se recomienda la extracción localizada en la zona de trabajo como medida de protección colectiva para evitar sobrepasar los límites de exposición profesional. En el caso de emplear equipos de protección individual deben disponer del "marcado CE" de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavaojos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información Ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer.



B.- Protección respiratoria.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria del las vías respiratorias	Máscara autofiltrante para gases y vapores		EN 405:2001+A1:2009	Reemplazar cuando se detecte olor o sabor del contaminante en el interior de la máscara o adaptador facial. Cuando el contaminante no tiene buenas propiedades de aviso se recomienda el uso de equipos aislantes.

C.- Protección específica de las manos.



**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)**





Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la manos	Guantes NO desechables de protección química		EN 374-1:2003 EN 374-3:2003/AC:2006 EN 420:2003+A1:2009	El tiempo de paso (Breakthrough Time) indicado por el fabricante ha de ser superior al del tiempo de uso del producto. No emplear cremas protectoras después del contacto del producto con la piel.

Dado que el producto es una mezcla de diferentes materiales, la resistencia del material de los guantes no se puede calcular de antemano con total fiabilidad y por lo tanto tiene que ser controlados antes de su aplicación.



D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Pantalla facial		EN 166:2001 EN 167:2001 EN 168:2001 EN ISO 4007:2012	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria del cuerpo	Prenda de protección frente a riesgos químicos		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2001 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2001 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Uso exclusivo en el trabajo. Limpiar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
 Protección obligatoria de los pies	Calzado de seguridad contra riesgo químico		EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2006	Reemplazar las botas ante cualquier indicio de deterioro.

F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2002	 Lavavojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2002

**Controles de la exposición del medio ambiente:**

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:**

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

**Aspecto físico:**

Estado físico a 20 °C: Sólido  
 Aspecto: Compacto  
 Color:  Blanco  
 Olor: No determinado  
 Umbral olfativo: No relevante \*

**Volatilidad:**

Temperatura de ebullición a presión atmosférica: No relevante \*  
 Presión de vapor a 20 °C: No relevante \*  
 Presión de vapor a 50 °C: No relevante \*

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL  
BE TT**

**SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)**

Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *
<b>Caracterización del producto:</b>	
Densidad a 20 °C:	No relevante *
Densidad relativa a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	>20,5 cSt
Concentración:	No relevante *
pH:	No relevante *
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *
Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
<b>Inflamabilidad:</b>	
Punto de inflamación:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
<b>Explosividad:</b>	
Límite inferior de explosividad:	No relevante *
Límite superior de explosividad:	No relevante *
<b>9.2 Otros datos:</b>	
Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

\*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1 Reactividad:**

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver epígrafe 7.

**10.2 Estabilidad química:**

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:**

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

**10.4 Condiciones que deben evitarse:**

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

**10.5 Materiales incompatibles:**

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Evitar incidencia directa	No aplicable	Evitar alcalis o bases fuertes

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD (continúa)**

**10.6 Productos de descomposición peligrosos:**

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1 Información sobre los efectos toxicológicos:**

No se dispone de datos experimentales del producto en si mismos relativos a las propiedades toxicológicas

**Efectos peligrosos para la salud:**

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

**A.- Ingestión (efecto agudo):**

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**B- Inhalación (efecto agudo):**

- Toxicidad aguda: Puede ser mortal por inhalación tras periodos de exposición prolongados.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):**

- Contacto con la piel: Puede ser mortal si el producto es absorbido vía cutánea. Para más información sobre efectos secundarios por contacto con la piel ver sección 2.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):**

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**E- Efectos de sensibilización:**

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2015/830. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

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

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: Efectos nocivos para la salud en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación de forma repetitiva, produciendo depresión del sistema nervioso central ocasionando dolor de cabeza, mareos, vértigos, náuseas, vómitos, confusión y en caso de afección grave, pérdida de conciencia.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**H- Peligro por aspiración:**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

**Información adicional:**

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)**

No relevante

**Información toxicológica específica de las sustancias:**

Identificación	Toxicidad aguda		Género
	DL50 oral	DL50 cutánea	
Tiomersal CAS: 54-64-8 CE: 200-210-4	75 mg/kg	5 mg/kg (ATEi)	Rata
	0,05 mg/L (4 h) (ATEi)		
	2031 mg/kg	No relevante	Rata
Cloruro de calcio · 2H2O CAS: 10035-04-8 CE: No aplicable	No relevante	No relevante	
	No relevante	No relevante	
	No relevante	No relevante	

**SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

**12.1 Toxicidad:**

Identificación	Toxicidad aguda		Especie	Género
	CL50	CE50		
Cloruro de calcio · 2H2O CAS: 10035-04-8 CE: No aplicable	4630 mg/L (96 h)	2400 mg/L (48 h)	Pimephales promelas	Pez
	No relevante		Daphnia magna	Crustáceo
	No relevante			
Tiomersal CAS: 54-64-8 CE: 200-210-4	0,1 - 1 mg/L (96 h)	0,1 - 1 mg/L		Pez
	0,1 - 1 mg/L	0,1 - 1 mg/L		Crustáceo
	0,1 - 1 mg/L	0,1 - 1 mg/L		Alga

**12.2 Persistencia y degradabilidad:**

No disponible

**12.3 Potencial de bioacumulación:**

No determinado

**12.4 Movilidad en el suelo:**

No determinado

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

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

**12.6 Otros efectos adversos:**

No descritos

**SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

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

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
	No es posible asignar un código específico, ya que depende del uso a que lo destine el usuario	Peligroso

**Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):**

HP14 Ecotóxico, HP6 Toxicidad aguda

**Gestión del residuo (eliminación y valorización):**

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 22/2011). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

**Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:**

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014

Legislación nacional: Ley 22/2011, Real Decreto 180/2015

\*\* Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL  
BE TT**

**SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE \*\***

Este producto no está regulado para su transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

\*\* Cambios respecto la versión anterior

**SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante

Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante

Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: No relevante

REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: Contiene Tiomersal

**Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):**

No relevante

**Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:**

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

**Otras legislaciones:**

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006

**15.2 Evaluación de la seguridad química:**

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**

**Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (Reglamento (UE) nº 2015/830)

**Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:**

INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (SECCIÓN 14):

- Número ONU
- Grupo de embalaje

**Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:**

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

H310: Mortal en contacto con la piel

H331: Tóxico en caso de inhalación

**Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:**

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

**Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE:**

R26/27/28: Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel

R33: Peligro de efectos acumulativos

R36: Irrita los ojos

R50/53: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

**Reglamento nº1272/2008 (CLP):**

**BEHNK - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)**

Acute Tox. 1: H310 - Mortal en contacto con la piel  
Acute Tox. 2: H300+H330 - Mortal en caso de ingestión o inhalación  
Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos  
Aquatic Chronic 1: H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos  
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave  
STOT RE 2: H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

**Procedimiento de clasificación:**

STOT RE 2: Método de cálculo  
Aquatic Chronic 3: Método de cálculo  
Acute Tox. 2: Método de cálculo  
Acute Tox. 3: Método de cálculo

**Consejos relativos a la formación:**

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

**Principales fuentes bibliográficas:**

<http://echa.europa.eu>  
<http://eur-lex.europa.eu>

**Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
- IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
- IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
- OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
- DQO: Demanda Química de oxígeno
- DBO5: Demanda biológica de oxígeno a los 5 días
- BCF: factor de bioconcentración
- DL50: dosis letal 50
- CL50: concentración letal 50
- EC50: concentración efectiva 50
- Log POW: logaritmo coeficiente partición octanol-agua
- Koc: coeficiente de partición del carbono orgánico

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -