

**Bio Marking Dye - Azul****Ficha Informativa****SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Código: **05-014-030**  
Denominación: **Bio Marking Dye - Azul**

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

Descripción/Uso: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
Dirección: **via San Faustino, 58**  
Localidad y Estado: **20134 Milano (MI)**  
**Italia**  
Tel. **0039 02 2127131**  
Fax **0039 02 2153000**

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad **info@bio-stain.it**

Responsable de la emisión en el mercado: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

**1.4. Teléfono de emergencia**

Para informaciones urgentes dirigirse a **Por favor contacte con el centro toxicológico más cercano**

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones).

Clasificación e indicación de peligro: --

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro: --

Consejos de prudencia: --

**2.3. Otros peligros**

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

Información no pertinente.

**3.2. Mezclas**

El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o para el ambiente, según las disposiciones del Reglamento (UE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones), en cantidades tales que requieran su declaración.

**Bio Marking Dye - Azul****SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

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

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS**

Ninguno en particular.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla****PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

**EQUIPO**

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

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

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

## Bio Marking Dye - Azul

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

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

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

#### 7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

TLV de la mezcla solventes 25 mg/m3

#### 8.2. Controles de la exposición

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

No necesario.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

No necesario.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

No necesario.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido viscoso
Color	azul
Olor	característico
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 60 °C
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	soluble
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

## Bio Marking Dye - Azul

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / &gt;&gt;

## 9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	0,96 %
VOC (carbono volátil) :	0,38 %

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

## 10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

## 10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

## 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

## 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

## 10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

## 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

No se conocen episodios de daños a la salud debidos a la exposición al producto. En todo caso, se aconseja maniobrar respetando las reglas de buena higiene industrial.

## 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**Bio Marking Dye - Azul****SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Información no disponible.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información no disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

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

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

**Bio Marking Dye - Azul**

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

**14.1. Número ONU**

No aplicable

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

No aplicable

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

No aplicable

**14.4. Grupo de embalaje**

No aplicable

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

No aplicable

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

Información no pertinente.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006  
Ninguna

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)  
Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)  
Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:  
Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:  
Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:  
Ninguna

Controles sanitarios  
Información no disponible.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

**Bio Marking Dye - Azul****SECCIÓN 16. Otra información****LEYENDA:**

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFÍA GENERAL:**

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

**Nota para el usuario:**

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

**Bio Marking Dye - Azul****SECCIÓN 16. Otra información** ... / >>

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:  
02 / 03 / 08 / 11 / 12.



**Bio Marking Dye - Negro****Ficha Informativa****SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Código: **05-015-030**  
Denominación: **Bio Marking Dye - Negro**

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

Descripción/Usos: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
Dirección: **via San Faustino, 58**  
Localidad y Estado: **20134 Milano (MI)**  
**Italia**  
Tel. **0039 02 2127131**  
Fax **0039 02 2153000**

dirección electrónica de la persona  
competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad

**info@bio-stain.it**

Responsable de la emisión en el mercado: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

**1.4. Teléfono de emergencia**

Para informaciones urgentes dirigirse a **Por favor contacte con el centro toxicológico más cercano**

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad  
crónica, categoría 4

H413

Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con  
efectos nocivos duraderos.

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro:

**H413**

Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia: --

**2.3. Otros peligros**

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

**Bio Marking Dye - Negro****SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes** ... / >>

Información no pertinente.

**3.2. Mezclas**

El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o para el ambiente, según las disposiciones del Reglamento (UE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones), en cantidades tales que requieran su declaración.

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

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

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS**

Ninguno en particular.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla****PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

**EQUIPO**

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

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

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

## Bio Marking Dye - Negro

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental ... / >>

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

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

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

#### 7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

Información no disponible.

#### 8.2. Controles de la exposición

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

No necesario.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

No necesario.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

No necesario.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido viscoso
Color	negro
Olor	característico
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 60 °C
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	soluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible

## Bio Marking Dye - Negro

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas** ... / >>

Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

**9.2. Otros datos**

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	0,96 %
VOC (carbono volátil) :	0,38 %

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

**10.2. Estabilidad química**

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

**10.5. Materiales incompatibles**

Información no disponible.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 11. Información toxicológica****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

## Bio Marking Dye - Negro

**SECCIÓN 11. Información toxicológica** ... / >>SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

El producto puede representar un peligro a largo plazo y/o retardado para la estructura y/o para el funcionamiento de los ecosistemas acuáticos.

**12.1. Toxicidad**

Información no disponible.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información no disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

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

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

**EMBALAJES CONTAMINADOS**

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

**Bio Marking Dye - Negro****SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación ... / >>****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos. La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

**EMBALAJES CONTAMINADOS**

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

**14.1. Número ONU**

No aplicable

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

No aplicable

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

No aplicable

**14.4. Grupo de embalaje**

No aplicable

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

No aplicable

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

Información no pertinente.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Producto

Punto 3

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Información no disponible.

## Bio Marking Dye - Negro

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria ... / &gt;&gt;

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

## SECCIÓN 16. Otra información

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

**Aquatic Chronic 4** Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónico, categoría 4  
**H413** Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

## BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

## Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe

**Bio Marking Dye - Negro****SECCIÓN 16. Otra información ... / >>**

cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto. Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

02 / 08 / 11 / 12 / 13 / 15 / 16.



**Bio Marking Dye - Verde****Ficha Informativa****SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Código: **05-016-030**  
Denominación: **Bio Marking Dye - Verde**

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

Descripción/Uso: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
Dirección: **via San Faustino, 58**  
Localidad y Estado: **20134 Milano (MI)**  
**Italia**  
Tel. **0039 02 2127131**  
Fax **0039 02 2153000**

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad **info@bio-stain.it**

Responsable de la emisión en el mercado: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

**1.4. Teléfono de emergencia**

Para informaciones urgentes dirigirse a **Por favor contacte con el centro toxicológico más cercano**

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones).

Clasificación e indicación de peligro: --

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro: --

Consejos de prudencia: --

**2.3. Otros peligros**

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

Información no pertinente.

**3.2. Mezclas**

El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o para el ambiente, según las disposiciones del Reglamento (UE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones), en cantidades tales que requieran su declaración.

**Bio Marking Dye - Verde****SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

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

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS**

Ninguno en particular.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla****PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

**EQUIPO**

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

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

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

## Bio Marking Dye - Verde

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

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

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

#### 7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

TLV de la mezcla solventes 25 mg/m3

#### 8.2. Controles de la exposición

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

No necesario.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

No necesario.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

No necesario.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido viscoso
Color	verde
Olor	característico
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 60 °C
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	soluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

## Bio Marking Dye - Verde

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>

#### 9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) : 1,21 %  
 VOC (carbono volátil) : 0,50 %

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

#### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

#### 10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

No se conocen episodios de daños a la salud debidos a la exposición al producto. En todo caso, se aconseja maniobrar respetando las reglas de buena higiene industrial.

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

## Bio Marking Dye - Verde

**SECCIÓN 11. Información toxicológica** ... / >>SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Información no disponible.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información no disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

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

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

**Bio Marking Dye - Verde**

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

**14.1. Número ONU**

No aplicable

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

No aplicable

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

No aplicable

**14.4. Grupo de embalaje**

No aplicable

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

No aplicable

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

Información no pertinente.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006  
Ninguna

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)  
Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)  
Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:  
Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:  
Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:  
Ninguna

Controles sanitarios  
Información no disponible.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

**SECCIÓN 16. Otra información**

## LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

## BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

## Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

**Bio Marking Dye - Verde****SECCIÓN 16. Otra información** ... / >>

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:  
09.



**Bio Marking Dye - Amarillo****Ficha Informativa****SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Código: **05-017-030**  
Denominación: **Bio Marking Dye - Amarillo**

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

Descripción/Uso: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
Dirección: **via San Faustino, 58**  
Localidad y Estado: **20134 Milano (MI)**  
**Italia**  
Tel. **0039 02 2127131**  
Fax **0039 02 2153000**

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad **info@bio-stain.it**

Responsable de la emisión en el mercado: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

**1.4. Teléfono de emergencia**

Para informaciones urgentes dirigirse a **Por favor contacte con el centro toxicológico más cercano**

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones).

Clasificación e indicación de peligro: --

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro: --

Consejos de prudencia: --

**2.3. Otros peligros**

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

Información no pertinente.

**3.2. Mezclas**

El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o para el ambiente, según las disposiciones del Reglamento (UE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones), en cantidades tales que requieran su declaración.

**Bio Marking Dye - Amarillo****SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

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

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS**

Ninguno en particular.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla****PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

**EQUIPO**

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

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

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

## Bio Marking Dye - Amarillo

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

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

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

#### 7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

TLV de la mezcla solventes 25 mg/m3

#### 8.2. Controles de la exposición

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

No necesario.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

No necesario.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

No necesario.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido viscoso
Color	amarillo
Olor	característico
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 60 °C
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	soluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

## Bio Marking Dye - Amarillo

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / &gt;&gt;

## 9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	0,96 %
VOC (carbono volátil) :	0,38 %

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

## 10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

## 10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

## 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

## 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

## 10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

## 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

No se conocen episodios de daños a la salud debidos a la exposición al producto. En todo caso, se aconseja maniobrar respetando las reglas de buena higiene industrial.

## 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**Bio Marking Dye - Amarillo****SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Información no disponible.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información no disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

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

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS



**SECCIÓN 16. Otra información**

## LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

## BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

## Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

**Bio Marking Dye - Amarillo****SECCIÓN 16. Otra información** ... / >>

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:  
09 / 14.



**Bio Marking Dye - Naranja****Ficha Informativa****SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Código: **05-018-030**  
Denominación: **Bio Marking Dye - Naranja**

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

Descripción/Uso: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
Dirección: **via San Faustino, 58**  
Localidad y Estado: **20134 Milano (MI)**  
**Italia**  
Tel. **0039 02 2127131**  
Fax **0039 02 2153000**

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad **info@bio-stain.it**

Responsable de la emisión en el mercado: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

**1.4. Teléfono de emergencia**

Para informaciones urgentes dirigirse a **Por favor contacte con el centro toxicológico más cercano**

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones).

Clasificación e indicación de peligro: --

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro: --

Consejos de prudencia: --

**2.3. Otros peligros**

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

Información no pertinente.

**3.2. Mezclas**

El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o para el ambiente, según las disposiciones del Reglamento (UE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones), en cantidades tales que requieran su declaración.

**Bio Marking Dye - Naranja****SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

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

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS**

Ninguno en particular.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla****PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

**EQUIPO**

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

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

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

## Bio Marking Dye - Naranja

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento****7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

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

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

**7.3. Usos específicos finales**

Información no disponible.

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual****8.1. Parámetros de control**

TLV de la mezcla solventes 25 mg/m3

**8.2. Controles de la exposición**

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.

**PROTECCIÓN DE LAS MANOS**

No necesario.

**PROTECCIÓN DE LA PIEL**

No necesario.

**PROTECCIÓN DE LOS OJOS**

No necesario.

**PROTECCIÓN RESPIRATORIA**

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

**CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL**

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	líquido viscoso
Color	anaranjado
Olor	característico
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 60 °C
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	soluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

**Bio Marking Dye - Naranja**

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas** ... / >>

**9.2. Otros datos**

VOC (Directiva 2010/75/CE) : 0,96 %  
 VOC (carbono volátil) : 0,38 %

**SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**

**10.1. Reactividad**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

**10.2. Estabilidad química**

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

**10.5. Materiales incompatibles**

Información no disponible.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 11. Información toxicológica**

No se conocen episodios de daños a la salud debidos a la exposición al producto. En todo caso, se aconseja maniobrar respetando las reglas de buena higiene industrial.

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)  
 LD50 (Oral) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)  
 LD50 (Cutánea) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**Bio Marking Dye - Naranja****SECCIÓN 11. Información toxicológica** ... / >>SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Información no disponible.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información no disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

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

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

**Bio Marking Dye - Naranja**

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

**14.1. Número ONU**

No aplicable

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

No aplicable

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

No aplicable

**14.4. Grupo de embalaje**

No aplicable

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

No aplicable

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

Información no pertinente.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006  
Ninguna

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)  
Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)  
Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:  
Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:  
Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:  
Ninguna

Controles sanitarios  
Información no disponible.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

**SECCIÓN 16. Otra información****LEYENDA:**

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFÍA GENERAL:**

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

**Nota para el usuario:**

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

**Bio Marking Dye - Naranja****SECCIÓN 16. Otra información** ... / >>

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:  
09 / 14.



**Bio Marking Dye - Rojo****Ficha Informativa****SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Código: **05-019-030**  
Denominación: **Bio Marking Dye - Rojo**

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

Descripción/Uso: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
Dirección: **via San Faustino, 58**  
Localidad y Estado: **20134 Milano (MI)**  
**Italia**  
Tel. **0039 02 2127131**  
Fax **0039 02 2153000**

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad **info@bio-stain.it**

Responsable de la emisión en el mercado: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

**1.4. Teléfono de emergencia**

Para informaciones urgentes dirigirse a **Por favor contacte con el centro toxicológico más cercano**

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones).

Clasificación e indicación de peligro: --

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro: --

Consejos de prudencia: --

**2.3. Otros peligros**

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

Información no pertinente.

**3.2. Mezclas**

El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o para el ambiente, según las disposiciones del Reglamento (UE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones), en cantidades tales que requieran su declaración.

**Bio Marking Dye - Rojo****SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

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

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS**

Ninguno en particular.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla****PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

**EQUIPO**

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

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

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

## Bio Marking Dye - Rojo

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

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

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

#### 7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

TLV de la mezcla solventes 25 mg/m3

#### 8.2. Controles de la exposición

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

No necesario.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

No necesario.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

No necesario.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido viscoso
Color	rojo
Olor	característico
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 60 °C
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	soluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

## Bio Marking Dye - Rojo

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>

#### 9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) : 1,21 %  
 VOC (carbono volátil) : 0,50 %

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

#### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

#### 10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

No se conocen episodios de daños a la salud debidos a la exposición al producto. En todo caso, se aconseja maniobrar respetando las reglas de buena higiene industrial.

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Oral) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)
LD50 (Cutánea) de la mezcla:	No clasificado (ningún componente relevante)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**Bio Marking Dye - Rojo****SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Información no disponible.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información no disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

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

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS



**SECCIÓN 16. Otra información****LEYENDA:**

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFÍA GENERAL:**

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

**Nota para el usuario:**

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

**Bio Marking Dye - Rojo****SECCIÓN 16. Otra información** ... / >>

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:  
08 / 09.



**Bio Marking Dye - Viola****Ficha Informativa****SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa****1.1. Identificador del producto**

Código: **05-020-030**  
Denominación: **Bio Marking Dye - Viola**

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

Descripción/Uso: **Dispositivo médico-diagnóstico in vitro. Reactivo para la microscopía.**

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

Razón social: **BIO-OPTICA MILANO SPA**  
Dirección: **via San Faustino, 58**  
Localidad y Estado: **20134 Milano (MI)**  
**Italia**  
Tel. **0039 02 2127131**  
Fax **0039 02 2153000**

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad **info@bio-stain.it**

Responsable de la emisión en el mercado: **Bio-Optica Milano S.p.a.**

**1.4. Teléfono de emergencia**

Para informaciones urgentes dirigirse a **Por favor contacte con el centro toxicológico más cercano**

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones).

Clasificación e indicación de peligro: --

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro: --

Consejos de prudencia: --

**2.3. Otros peligros**

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancias**

Información no pertinente.

**3.2. Mezclas**

El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o para el ambiente, según las disposiciones del Reglamento (UE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones), en cantidades tales que requieran su declaración.

**Bio Marking Dye - Viola****SECCIÓN 4. Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

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

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

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

Información no disponible.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios****5.1. Medios de extinción****MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS**

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

**MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS**

Ninguno en particular.

**5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla****PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO**

Evite respirar los productos de la combustión.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****INFORMACIÓN GENERAL**

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

**EQUIPO**

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental****6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Bloquee la pérdida, si no hay peligro.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

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

Aspire el producto derramado en un recipiente idóneo. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. Absorba el producto restante con material absorbente inerte.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

**Bio Marking Dye - Viola**

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

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

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

**7.3. Usos específicos finales**

Información no disponible.

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

**8.1. Parámetros de control**

TLV de la mezcla solventes 25 mg/m3

**8.2. Controles de la exposición**

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

No necesario.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

No necesario.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

No necesario.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

No necesario, salvo indicación en contrario en la evaluación del riesgo químico.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**

**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	líquido viscoso
Color	morado
Olor	característico
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
Punto de fusión / punto de congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible
Intervalo de ebullición	No disponible
Punto de inflamación	> 60 °C
Velocidad de evaporación	No disponible
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible
Límites inferior de inflamabilidad	No disponible
Límites superior de inflamabilidad	No disponible
Límites inferior de explosividad	No disponible
Límites superior de explosividad	No disponible
Presión de vapor	No disponible
Densidad de vapor	No disponible
Densidad relativa	No disponible
Solubilidad	soluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No disponible
Propiedades comburentes	No disponible

## Bio Marking Dye - Viola

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>

#### 9.2. Otros datos

VOC (Directiva 2010/75/CE) : 0,96 %  
 VOC (carbono volátil) : 0,38 %

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

#### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

#### 10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

No se conocen episodios de daños a la salud debidos a la exposición al producto. En todo caso, se aconseja maniobrar respetando las reglas de buena higiene industrial.

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

##### Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

##### Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

##### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

##### Efectos interactivos

Información no disponible.

##### TOXICIDAD AGUDA

LC50 (Inhalación) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)  
 LD50 (Oral) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)  
 LD50 (Cutánea) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante)

##### CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

##### LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**Bio Marking Dye - Viola****SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>**SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Información no disponible.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Información no disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Información no disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo**

Información no disponible.

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

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

**12.6. Otros efectos adversos**

Información no disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse desechos especiales no peligrosos.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

**Bio Marking Dye - Viola**

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

**SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

**14.1. Número ONU**

No aplicable

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

No aplicable

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

No aplicable

**14.4. Grupo de embalaje**

No aplicable

**14.5. Peligros para el medio ambiente**

No aplicable

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC**

Información no pertinente.

**SECCIÓN 15. Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/CE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006  
Ninguna

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)  
Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)  
Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:  
Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:  
Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:  
Ninguna

Controles sanitarios  
Información no disponible.

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

**Bio Marking Dye - Viola****SECCIÓN 16. Otra información****LEYENDA:**

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFÍA GENERAL:**

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

**Nota para el usuario:**

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

**Bio Marking Dye - Viola****SECCIÓN 16. Otra información** ... / >>

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:  
09 / 14.