

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

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre del producto : Leptin Sensitiv ELISA E077  
UFI : -

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

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto sanitario para diagnóstico in vitro  
Control / calibrador; Investigación y desarrollo científicos

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Mediagnost Gesellschaft für Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH  
Aspenhastraße 25  
72770 Reutlingen - Alemania  
T +49 (0)7121 51484 0 - F +49 (0)7121 51484 10  
[contact@mediagnost.de](mailto:contact@mediagnost.de) - [www.mediagnost.de](http://www.mediagnost.de)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Mediagnost Gesellschaft für Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH  
+49 (0) 7121 51484 0

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]

Sensibilización cutánea, categoría 1A H317  
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3 H412  
Texto completo de las frases H: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención  
Componentes peligrosos : 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona, Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)  
Indicaciones de peligro (CLP) : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Consejos de prudencia (CLP) : P261 - Evitar respirar el polvo/el aerosol.  
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.  
P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P362 + P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa nacional.

#### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

# Mediagnost III

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2020/878

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]
2-Metilisotiazol-3(2H)-ona	(N° CAS) 2682-20-4 (N° CE) 220-239-6 (N° Índice) 613-326-00-9 (N° REACH) 01-2120764690-50-xxxx	0,1 - < 1	Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	(N° CAS) 55965-84-9 (N° Índice) 613-167-00-5	0,0015 - < 0,06	Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 Acute Tox. 2 (Dermal), H310 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)
Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos según reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]	
2-Metilisotiazol-3(2H)-ona	(N° CAS) 2682-20-4 (N° CE) 220-239-6 (N° Índice) 613-326-00-9 (N° REACH) 01-2120764690-50-xxxx	(C ≥ 0,0015) Skin Sens. 1A, H317	
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	(N° CAS) 55965-84-9 (N° Índice) 613-167-00-5	(C ≥ 0,0015) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (C ≥ 0,6) Skin Corr. 1C, H314 (C ≥ 0,6) Eye Dam. 1, H318	

Texto completo de las frases H: ver sección 16

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de malestar, acúdase al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta). En caso de pérdida de conocimiento, colocar a la víctima en posición de recuperación. No administrar nada por vía oral a una persona en estado inconsciente.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Despójese de la ropa afectada y lave toda la zona de piel expuesta al producto nocivo con jabón suave y agua; a continuación, enjuague con agua caliente. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Hacer beber agua como medida de precaución. NO provocar el vómito.

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

- Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con la piel : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

No se dispone de más información

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Productos de extinción adaptar al entorno. Polvo de extinción. Dióxido de carbono. Espuma. Agua pulverizada. Arena.
- Medios de extinción no apropiados : No utilice un flujo potente de agua.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de incendio : Ninguno conocido.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Utilice agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte el entorno.
- Protección durante la extinción de incendios : No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria.

# Mediagnost III

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2020/878

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

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

Medidas generales : Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo. Garantizar una ventilación adecuada.

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Confinar y contener todo derrame (producto peligroso para el medio ambiente). Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.

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

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente (barriendo o con pala) y depositar en recipientes adecuados para su posterior eliminación. Mantener en un recipiente adecuado y cerrado para su eliminación. Este material y su recipiente deben ser eliminados de forma segura, conforme a la legislación local.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase sección 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse. Véase sección 13 en lo relativo a la eliminación de los residuos resultantes de la limpieza.

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar respirar el polvo.

Medidas de higiene : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos y otras áreas expuestas con un jabón suave y agua antes de comer, beber, fumar y abandonar el trabajo. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

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

Condiciones de almacenamiento : Consérvese en el envase de origen. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Consérvese en un lugar fresco y bien ventilado. Manténgase alejado de la luz directa del sol.

Prohibiciones de almacenamiento en común : Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

#### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

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

#### 8.1. Parámetros de control

2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)	
DNEL/DMEL (Trabajadores)	
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,021 mg/m <sup>3</sup>
Aguda - efectos locales, inhalación	0,043 mg/m <sup>3</sup>
DNEL/DMEL (Población en general)	
A largo plazo - efectos sistémicos, oral	0,027 mg/kg de peso corporal/día
Aguda - efectos sistémicos, oral	0,053 mg/kg de peso corporal/día
A largo plazo - efectos locales, inhalación	0,021 mg/m <sup>3</sup>
Aguda - efectos locales, inhalación	0,043 mg/m <sup>3</sup>
PNEC (Agua)	
PNEC agua (agua dulce)	3,39 µg/l
PNEC agua (agua de mar)	3,39 µg/l
PNEC agua (intermitente, agua dulce)	3,39 µg/l
PNEC agua (intermitente, agua de mar)	3,39 µg/l
PNEC (Tierra)	
PNEC tierra	0,047 mg/kg de peso en seco
PNEC (STP)	
PNEC estación depuradora	0,23 mg/l

#### 8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Garantizar una ventilación adaptada.

Protección de las manos : Llevar guantes de protección (EN 374). Caucho nitrílico, 0,35 mm. El fabricante de los guantes de seguridad comprobará y cumplirá los tiempos exactos de resistencia a la penetración.

# Mediagnost III

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2020/878

Protección ocular	: Llevar gafas de seguridad completamente cerradas (EN 166).
Protección de la piel y del cuerpo	: Úsese indumentaria protectora adecuada.
Protección de las vías respiratorias	: En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. Tipo de filtro P.
Control de la exposición ambiental	: Evitar su liberación al medio ambiente.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	: Sólido
Color	: No hay datos disponibles
Olor	: No hay datos disponibles
Punto de fusión/punto de congelación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad	: No hay datos disponibles
Límite superior e inferior de explosividad	: No es aplicable
Punto de inflamación	: No es aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No es aplicable
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática	: No es aplicable
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	: No es aplicable
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad y/o densidad relativa	: No hay datos disponibles
Densidad de vapor relativa	: No es aplicable
Características de las partículas	: No hay datos disponibles

#### 9.2. Otros datos

##### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo
Propiedades comburentes	: No

##### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

#### 10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de utilización y almacenamiento recomendadas en sección 7.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna cuando la utilización es normal.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguno conocido.

#### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Toxicidad aguda	: No clasificado
	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)	
DL50 oral rata	120 mg/kg
DL50 cutáneo rata	242 mg/kg
CL50 inhalación rata	0,1 mg/l/4h

# Mediagnost III

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2020/878

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones o irritación ocular graves	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

### 11.2. Información relativa a otros peligros

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
---	---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)

CL50 peces	4,77 mg/l 96 h, Oncorhynchus mykiss
CE50 daphnia	0,934 mg/l 48 h, Daphnia magna
CE50 algas	0,22 mg/l 120 h, Raphidocelis subcapitata
CE50 microorganismos	41 mg/l 3 h, lodo activado
NOEC peces	4,93 mg/l 98 d, Oncorhynchus mykiss
NOEC daphnia	0,044 mg/l 21 d, Daphnia magna
NOEC algas	0,05 mg/l 120 h, Raphidocelis subcapitata

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente biodegradable.
Biodegradación	50 % 29 d (OECD 301 B)

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (2682-20-4)

Log Pow	-0,486 (20 °C)
---------	----------------

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

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

No cumple con los criterios de Persistente, Bioacumulativo y Tóxico (PBT), ni con los de muy Persistente y muy Bioacumulativo.

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. No tirar los residuos por el desagüe. Evitar su liberación al medio ambiente.
Recomendaciones para la eliminación de los residuos	: Prepararlo de forma que cumpla las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

# Mediagnost III

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2020/878

Códigos de residuos : Los códigos de residuos EAK no se refieren al producto sino al origen. Por ello, el fabricante no puede indicar ningún código de residuos para los productos que se utilizan en diferentes sectores. Los códigos son sólo recomendaciones para el usuario.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / IMDG / IATA

#### 14.1. Número ONU o número ID

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte

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

Designación oficial de transporte (ADR) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IMDG) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IATA) : No aplicable

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

##### ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

##### IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

##### IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

#### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminador marino : No

Información adicional : No se dispone de información adicional

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

##### 14.6.1. Transporte por vía terrestre

No aplicable

##### 14.6.2. Transporte marítimo

No aplicable

##### 14.6.3. Transporte aéreo

No aplicable

#### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

##### 15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH.

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH.

##### 15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

Valoración de seguridad de sustancias para sustancias en esta preparación no fueron hechas.

### SECCIÓN 16. Otra información

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Cambios con respecto a la anterior versión : -

Abreviaturas y acrónimos:

# Mediagnost III

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2020/878

ADR	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
CE50	La concentración efectiva de un producto químico cuyo efecto corresponda al 50% de la respuesta máxima (concentración efectiva media)
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas (concentración letal media)
CLP	Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo (Derived Minimal Effect Level)
DNEL	Nivel sin efecto derivado (Derived No-Effect Level)
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)
IMDG	«Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas» que regula el transporte de mercancías peligrosas por mar
mPmB	Muy Persistente y Muy Bioacumulable
PBT	Sustancia Persistente, Bioacumulativa y Tóxica
PNEC	Concentración sin efecto previsto (Predicted No-Effect Concentration)
REACH	Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
SDS	Ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet)
STP	Depuradora de aguas residuales (Sewage Treatment Plant)
UFI	Identificador único de fórmula (Unique Formula Identifier)

Texto completo de las frases H y EUH:

Acute Tox. 2 (Dermal)	Toxicidad aguda (cutánea), Categoría 2
Acute Tox. 3 (Dermal)	Toxicidad aguda (cutánea), Categoría 3
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Toxicidad aguda (por inhalación), Categoría 2
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 3
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, Categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, Categoría 1
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 1B
Skin Corr. 1C	Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 1C
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 2
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, Categoría 1A
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca daño ocular grave.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.