

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

#### 1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : CalproSmart™  
Código de producto : CAL0250, CAL0240 og CAL0230

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

##### Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso por el consumidor  
Uso de la sustancia/mezcla : Para diagnóstico in vitro.

##### Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

##### Proveedor

Calpro AS  
Arnstein Arnebergsvei 30  
1366 Lysaker  
T +47 40 00 42 79  
[mail@calpro.no](mailto:mail@calpro.no) - [calpro.no](http://calpro.no)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

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

No clasificado

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

No se dispone de más información

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

El producto es considerado un producto sanitario (Directiva 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC) y, por lo tanto, no está sometido a etiquetado (Reglamento UE 1272/2008, artículo 1, párrafo 5d).

#### 2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Ninguno en condiciones normales.

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH

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

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

#### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	Konc. (% w/w)	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Azida de sodio	(N° CAS) 26628-22-8 (N° CE) 247-852-1 (N° Índice) 011-004-00-7 (REACH-no) 01-2119457019-37	0,1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

# Fichas de datos de seguridad

CalproSmart™

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

mezcla de: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	(N° CAS) 55965-84-9 (N° Índice) 613-167-00-5 (REACH-no) N/A	< 0,1	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 2 (Dermal), H310 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)
<b>Límites de concentración específicos:</b>			
<b>Nombre</b>	<b>Identificador del producto</b>	<b>Límites de concentración específicos</b>	
mezcla de: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	(N° CAS) 55965-84-9 (N° Índice) 613-167-00-5 (REACH-no) N/A	( 0,0015 =<C < 100) Skin Sens. 1, H317 ( 0,06 =<C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 =<C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 =<C < 100) Skin Corr. 1B, H314	

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 : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- Medidas de primeros auxilios 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. En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar.

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

Síntomas/efectos : Se desconocen los efectos de este producto.

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

No se observan medidas de primeros auxilios específicas.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Utilizar medios de extinción adecuados para cercar el fuego. polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), agua pulverizada, arena, tierra.

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

Peligro de incendio : No inflamable.

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Gases / vapores / gases asfixiantes. Óxidos de carbono (CO, CO<sub>2</sub>). óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>) y óxidos de azufre. Cloruro de hidrógeno. Humos de óxido de magnesio. óxido sódico.

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

Instrucciones para extinción de incendio : Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales. Eliminar todas las fuentes de ignición si no hay peligro en hacerlo. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Facilitar una ventilación adecuada, sobre todo en lugares cerrados. No respirar los vapores. Véase el apartado 8 en lo relativo a las protecciones individuales que deben utilizarse.

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

Procedimientos de emergencia : Evacuar la zona. Evacuar el personal no necesario. Intervención limitada a personal cualificado dotado de la protección adecuada.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

# Fichas de datos de seguridad

CalproSmart™

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

## 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

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

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.

Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

## 6.4. Referencia a otras secciones

Control de exposición/protección individual. Ver la Sección 8. Para más información, ver sección 13.

## 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. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Manejar como material infeccioso biopeligroso.

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

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

Condiciones de almacenamiento : Conservar en el recipiente de origen.

Materiales incompatibles : Véase el apartado 10 sobre materiales incompatibles.

Temperatura de almacenamiento : 2 - 8 °C

### 7.3. Usos específicos finales

No existen datos adicionales.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

Azida de sodio (26628-22-8)		
España	Nombre local	Azida de sodio (Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio)
España	VLA-ED (mg/m³)	0,1 mg/m³
España	VLA-EC (mg/m³)	0,3 mg/m³
España	Notas	Vía dérmica (Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante. Para más información véase el Apartado 5 de este documento), VLI (Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo. Todos estos agentes químicos figuran al menos en una de las directivas de valores límite indicativos publicadas hasta ahora (ver Anexo C. Bibliografía). Los estados miembros disponen de un tiempo fijado en dichas directivas para su transposición a los valores límites de cada país miembro. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país).

### 8.2. Controles de la exposición

#### Protección de las manos:

En caso de contacto repetido o prolongado, utilizar guantes. Llevar guantes de goma o de látex. Caucho nitrílico. Neopreno. Espesor del material: 0,10mm. Tiempo de penetración: >480 min. STANDARD EN 374.

#### Protección ocular:

En condiciones normales de utilización, no se recomienda ninguna protección ocular en particular. Utilizar gafas de protección en caso de riesgo de contacto ocular por proyecciones. STANDARD EN 166.

#### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Bata de laboratorio.

#### Protección de las vías respiratorias:

No requerido

# Fichas de datos de seguridad

CalproSmart™

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

## Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

## Otros datos:

El equipo de protección individual debe elegirse de acuerdo con las normas CEN y previa consulta con el proveedor del equipo de protección.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Dispositivo de plástico prellenado para el muestreo, lleno con el buffer de extracción de 5,0 mL.
Color	: Buffer: Claro.
Olor	: Ninguno.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 7,8 - 8,2
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No autoinflamable.
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Densidad	: ≈ 1 g/ml
Solubilidad	: Soluble en el agua.
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo.
Propiedad de provocar incendios	: No inflamable.
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

### 9.2. Otros datos

Indicaciones adicionales : Ninguna conocida

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No constan grupos incompatibles.

### 10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento y manejo recomendadas.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Aleaciones de cobre. Compuestos de plomo : Posible formación de combinaciones vapor/aire explosivas.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna conocida.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes y oxidantes. Agentes reductores fuertes. Aminas. Hidrocarburos halogenados. Metales. Cloruros. Hidrazina [(NH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>]. Sulfato de dimetilo.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Estable en las condiciones de almacenamiento y manejo recomendadas.

# Fichas de datos de seguridad

CalproSmart™

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Azida de sodio (26628-22-8)	
DL50 oral rata	27 mg/kg
DL50 cutánea rata	50 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	20 mg/kg

mezcla de: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
DL50 oral rata	64 mg/kg
DL50 cutáneo conejo	300 mg/kg
CL50 inhalación rata (mg/l)	3 mg/l/4 h

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 7,8 - 8,2
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 7,8 - 8,2
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

Azida de sodio (26628-22-8)	
CL50 peces 1	0,7 mg/l (96 horas - Lepomis macrochirus)
CE50 Daphnia 1	4,2 mg/l (48 horas - Daphnia pulex)

mezcla de: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
CL50 peces 1	0,19 mg/l (96 horas - Trucha arcoíris)
CE50 Daphnia 1	0,16 mg/l (48 horas - Daphnia magna)
ErC50 (algas)	0,027 mg/l (EC50, 72 horas - Selenastrum capricornutum)

# Fichas de datos de seguridad

CalproSmart™

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

## 12.2. Persistencia y degradabilidad

CalproSmart™	
Persistencia y degradabilidad	No hay datos.

mezcla de: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
Biodegradación	39 - 62 % (28 días, método: OECD 301B)

## 12.3. Potencial de bioacumulación

CalproSmart™	
Potencial de bioacumulación	No hay información.

mezcla de: 5-cloro-2-metil-4H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
Factor de bioconcentración (FBC REACH)	< 100
Log Pow	< 3

## 12.4. Movilidad en el suelo

CalproSmart™	
Ecología - suelo	No hay datos.

## 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

CalproSmart™	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH	

## 12.6. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Ninguna conocida.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	: Manejar como material infeccioso biopeligroso.
Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Ecología - residuos	: Evitar su liberación al medio ambiente.
Código del catálogo europeo de residuos (CER)	: 18 02 03 - Residuos cuya recogida y eliminación no es objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

# Fichas de datos de seguridad

CalproSmart™

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

## 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

### Transporte por vía terrestre

No aplicable

### Transporte marítimo

No aplicable

### Transporte aéreo

No aplicable

### Transporte por vía fluvial

No aplicable

### Transporte ferroviario

No aplicable

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

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

#### UE-Reglamentos

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

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (UE) N° 649/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre contaminantes orgánicos persistentes

#### Reglamentos nacionales

Reglamento 453/2010/CE (CLP), Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Valori limite d'esposizione professionale nazionali.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

## SECCIÓN 16: Otras informaciones

SDS ID : 304725

Fuentes de los datos : Directiva 2015/830 /CE (CLP), Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), 1272/2008, 790/2009. Informaciones relativas al transporte (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO). Límite ocupacional nacional valora d'esposizione. Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, reglamento 1272/2008/CE, artículo 1, párrafo 5d.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 1 (Dermal)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 1
Acute Tox. 2 (Dermal)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 2
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3
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 Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2
H300	Mortal en caso de ingestión.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.

# Fichas de datos de seguridad

CalproSmart™

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.