

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

### 1.1 Identificador de productos

Nombre del producto:	Embryo Biopsy Wash Buffer
Número de producto:	RE1361
Fabricante legal	Juno Genetics España S.L.
Número REACH	No se dispone de número de registro, ya que la mezcla está exenta de la obligación de registro según el título II de REACH, puesto que la cantidad anual de importación es inferior a una tonelada al año.

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

Usos identificados	Recogida, conservación y transporte de muestras de biopsias embrionarias (células de trofotodermo) de pacientes en investigación por sospecha de afecciones genéticas embrionarias.
--------------------	---

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

Empresa	Juno Genetics España S.L. Ronda de Guglielmo Marconi, 11-A, 1º 22B, 46980 Paterna, Valencia
Teléfono	+34 960 69 48 00
Correo electrónico	supportspain@junogenetics.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia	+34 960 69 48 00 (Juno Genetics España S.L.) De lunes a viernes, de 8 a 17 horas
Teléfonos alternativos:	1) ESPAÑA - Urgencias toxicológicas +34 915620420 2) PORTUGAL - Centro de informação antivenenos +351213303271 3) ITALIA - Istituto Superiore di Sanità (ISS) +39 06 49901

## 2 SECCIÓN: Identificación de los peligros

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

No es una sustancia o mezcla peligrosa según el Reglamento (CE) nº 1272/2008. La mezcla no presenta ningún riesgo para el usuario en condiciones normales de uso.

Este producto no cumple los criterios de clasificación en ninguna clase de peligro según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

No es una sustancia o mezcla peligrosa

### 2.3 Otros peligros

No es una sustancia o mezcla peligrosa

## 3 SECCIÓN: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

Este producto es una mezcla de otros productos. Ver sección 3.2 para mezclas

### 3.2 Mezclas

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en que se presentan, se consideren peligrosas para la salud. Recomendamos manipular los productos químicos con precaución.

## 4 SECCIÓN: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

#### En caso de inhalación

No se espera que exista un peligro de inhalación en las condiciones previstas de uso normal de este material.

#### En caso de contacto con la piel

Lávese con jabón y abundante agua.

#### En caso de contacto visual

Lavar los ojos con agua como medida de precaución.

#### En caso de ingestión

Enjuagar la boca con agua. No se espera que represente un riesgo significativo de ingestión en las condiciones previstas de uso normal. En caso de malestar, acuda al médico.

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

Los síntomas y efectos conocidos más importantes se describen en el etiquetado (véase la sección 2.2) y/o en la sección 11.

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

No hay datos disponibles

## 5 SECCIÓN: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción - Medios de extinción adecuados

Utilice agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, productos químicos secos o dióxido de carbono.

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

Puede producir óxidos de carbono, óxidos de sodio.

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

En caso necesario, llevar un equipo de respiración autónomo para la lucha contra incendios.

### 5.4 Información adicional

No hay datos disponibles

## 6 SECCIÓN: Medidas en caso de vertido accidental

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

Evitar respirar vapores, nieblas o gases.

Garantizar una ventilación adecuada.

Llevar siempre puesto el equipo de protección individual general recomendado para el entorno del laboratorio.

Para la protección personal, véase la sección 8.

### 6.2 Precauciones relativas al medioambiente

No deje que el producto penetre en los desagües.

### 6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

Recoger mecánicamente. Conservar en recipientes adecuados y cerrados para su eliminación.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Para la eliminación, véase la sección 13.

## 7 SECCIÓN: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Utilizar el equipo de protección individual necesario. No son necesarios consejos especiales de manipulación. Para precauciones ver sección 2.2.

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

Mantener el envase bien cerrado, en lugar seco y refrigerado. Temperatura de conservación recomendada 4 - 8 °C

Proteger del calor y de la luz solar directa.

Clase de almacenamiento (TRGS 510): 12: Líquidos no combustibles

### 7.3 Usos específicos finales

Aparte de los usos mencionados en la sección 1.2, no se estipula ningún otro uso específico.

## 8 SECCIÓN: Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límite de exposición profesional.

### 8.2 Controles de exposición

#### Controles técnicos adecuados:

Prácticas generales de higiene en el laboratorio.

#### Equipo de protección individual

##### Protección ocular/facial

No hay requisitos especiales. Utilizar equipos de protección individual generales para el entorno de laboratorio.

##### Protección de la piel

Utilizar los Equipos de Protección Individual generales para el entorno de laboratorio.

Manipular con guantes. Guantes de goma de nitrilo recomendados. Los guantes deben ser inspeccionados antes de su uso. Utilizar una técnica adecuada para quitarse los guantes (sin tocar la superficie exterior del guante) para evitar el contacto de la piel con este producto. Deseche los guantes contaminados después de su uso de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Lavarse y secarse las manos.

##### Protección corporal

Utilizar los Equipos de Protección Individual generales para el entorno de laboratorio.

El tipo de equipo de protección debe seleccionarse en función de la concentración y la cantidad de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo específico.

##### Protección respiratoria

Utilizar los Equipos de Protección Individual generales para el entorno de laboratorio.

No se requiere protección respiratoria.

##### Control de la exposición medioambiental

Aunque no se requieren precauciones ambientales especiales, no deje que el producto entre en los desagües. Para una eliminación adecuada ver sección 13.

## 9 SECCIÓN: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

(a) Estado físico	Líquido
-------------------	---------

(b) Color	Transparente. Sin color
(c) Olor	No hay datos disponibles
(d) Punto de fusión/punto de congelación	No hay datos disponibles
(e) Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay datos disponibles
(f) Inflamabilidad	No hay datos disponibles
(g) Límite superior e inferior de explosividad	No hay datos disponibles
(h) Punto de inflamación	No hay datos disponibles
(i) Temperatura de auto-inflamación	No hay datos disponibles
(j) Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
(k) pH	6-7
(l) Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles
(m) Solubilidad	No hay datos disponibles. El producto es totalmente soluble en agua.
(n) Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No hay datos disponibles
(o) Presión de vapor	No hay datos disponibles
(p) Densidad y/o densidad relativa	No hay datos disponibles
(q) Densidad de vapor relativa	No hay datos disponibles
(r) Características de las partículas	No aplicable

**9.2 Otros datos**

No hay datos disponibles

**9.2.1 Información relativa a las clases de peligro físico**

No hay datos disponibles

**9.2.2 Otras características de seguridad**

No hay datos disponibles

**10 SECCIÓN: Estabilidad y reactividad**

**10.1 Reactividad**

No hay datos disponibles

**10.2 Estabilidad química**

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas. Véase el punto 7.2

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

No hay datos disponibles

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

No hay datos disponibles

**10.5 Materiales incompatibles**

Agentes oxidantes fuertes

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

En caso de incendio pueden formarse productos de descomposición peligrosos. - Óxidos de carbono, Óxidos de Sodio

También pueden formarse otros productos de descomposición de naturaleza desconocida.

En caso de incendio: véase el apartado 5

**11 SECCIÓN: Información toxicológica****11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en que se presentan, se consideren peligrosas para la salud. Recomendamos manipular los productos químicos con precaución.

Por lo que sabemos, no se han investigado a fondo las propiedades químicas, físicas y toxicológicas del conjunto del producto.

**12 SECCIÓN: Información ecológica****12.1 Toxicidad**

No hay datos disponibles

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

No hay datos disponibles

**12.3 Potencial de bioacumulación**

No hay datos disponibles

**12.4 Movilidad en el suelo**

No hay datos disponibles

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

No hay datos disponibles

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

No hay datos disponibles

**12.7 Otros efectos adversos**

No hay datos disponibles

**13 SECCIÓN: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos****13.1.1 Eliminación de productos/envases**

Ofrezca los excedentes y las soluciones no reciclables a una empresa de eliminación autorizada.

Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener algunos residuos del producto

Desechar como producto no utilizado.

**13.1.2 Información relevante sobre el tratamiento de residuos**

Ofrezca los excedentes y las soluciones no reciclables a una empresa de eliminación autorizada.

**13.1.3 Eliminación de aguas residuales: información pertinente**

Ofrezca los excedentes y las soluciones no reciclables a una empresa de eliminación autorizada.

#### 13.1.4 Otras recomendaciones de eliminación

Este material y su recipiente deben eliminarse de acuerdo con una técnica de eliminación aprobada. La eliminación de este producto, de sus soluciones o de cualquier subproducto, deberá cumplir con los requisitos de todas las normativas locales, regionales o nacionales/federales aplicables.

## 14 SECCIÓN: Información relativa al transporte

### DOT (EE.UU.)

Mercancías no peligrosas

### IMDG

Mercancías no peligrosas

### IATA

Mercancías no peligrosas

### ADR

Mercancías no peligrosas

## 15 SECCIÓN: Información reglamentaria

Este producto es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* y, por lo tanto, cumple con **IVDR (UE) 2017/746**.

El producto ha sido evaluado de conformidad con **el Reglamento CLP (CE) nº 1272/2008**. El producto ha sido clasificado como no peligroso.

El producto ha sido evaluado de conformidad con **el Reglamento (CE) nº 2022/692**. El producto no contiene ningún componente químico que supere los umbrales de notificación establecidos.

## 16 SECCIÓN: Otros datos

La información anterior se considera correcta, pero no pretende ser exhaustiva y debe utilizarse únicamente a título orientativo. La información contenida en este documento se basa en el estado actual de nuestros conocimientos y es aplicable al producto con respecto a las precauciones de seguridad adecuadas. No representa ninguna garantía de las propiedades del producto. Juno Genetics España S.L no se hace responsable de los daños resultantes de la manipulación o del contacto con dicho producto.