

---

## 1. Identificación de la sustancia/preparado y de la compañía/empresa

### Identificación del producto

Nombre del producto: GERNORM Referencia: GN 90998

### Aplicación/preparación

Reactivo para diagnóstico *in Vitro* en muestras humanas.

### Identificación del fabricante / proveedor:

RAL, TÉCNICA PARA EL LABORATORIO, S.A.  
**Dirección:** Av. Mare de Déu de Montserrat 51, 08970 Sant Joan Despí  
(Barcelona) SPAIN  
Teléfono: 34 93 4808047 Fax: 34 93 3730092  
E-mail: ral@ral-sa.com

Teléfono de emergencias: *Instituto Nacional de Toxicología de Madrid*. Tel: +34 - 91 562 04 20

---

## 2. Identificación de riesgos

El producto está clasificado y etiquetado de acuerdo a la Directiva 1999/45/CE.  
Este producto no está clasificado como peligroso.

### Riesgos para el hombre y medio ambiente:

Este producto contiene una sustancia de origen humano.

Sus propiedades peligrosas no pueden excluirse. No se espera ningún peligro para el usuario si se utiliza siguiendo las indicaciones.

Todos los donantes fueron analizados mediante métodos aprobados por la FDA, los resultados de los tests resultaron negativos para los anticuerpos del VIH 1 y el VIH 2, no reactivos para HBsAg, y no reactivos para HCV. Incluso aunque las pruebas para enfermedades infecciosas sean negativas, este producto deber ser manipulado como biomaterial potencialmente infeccioso.

---

## 3. Composición / información de los ingredientes

Características químicas: liofilizado.

Información adicional: El preparado no contiene sustancias peligrosas por encima de los límites fijados para esta sección conforme a la legislación de la UE.

---

#### **4. Medidas de primeros auxilios**

Ante contacto cutáneo: Eliminar la ropa contaminada y los residuos con agua.  
Ante contacto con los ojos: Enjuagar inmediatamente con abundante agua durante 10 o 15 minutos. Consultar a oftalmólogo si persisten los síntomas.  
Ante ingestión: Enjuagarse la boca con agua. Inducir al vómito. Obligar a la víctima a beber grandes cantidades de agua. Consultar al médico.

---

#### **5. Medidas contra incendio**

Medios de extinción: Producto no inflamable. Los materiales de extinción deben seleccionarse según el entorno.  
Información adicional: No permitir que el agua residual de la extinción del incendio penetre en el alcantarillado.

---

#### **6. Medidas en caso de derrame accidental:**

Precauciones personales: Evitar el contacto con la sustancia. Llevar ropa protectora. No inhalar, Ventilación adecuada.

Precauciones medioambientales: Evitar que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas, en el suelo y subsuelo.

Métodos de limpieza:

Recoger el vertido con materiales absorbentes como arena, sílice, ácido o absorbente universal.

Almacenar en depósitos especiales y disponerlos conforme la legislación aplicable. Limpiar el área afectada con abundante agua.

---

#### **7. Manipulación y almacenamiento:**

Manipulación: Uso sólo profesional. No inhalar. Ventilación adecuada Evitar el contacto con los ojos, piel y ropa. Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas y respetar las prácticas de seguridad. El producto contiene una sustancia de origen humano. Aunque las pruebas para enfermedades infecciosas dieran negativo, este producto debe ser manejado como biomaterial potencialmente infeccioso. Refiérase además al capítulo 11.

Almacenamiento: Temperatura de almacenamiento: 2 – 8°C. Proteger de la luz. Mantener estéril.

Almacenamiento clase: 13 (Sólidos no inflamables en envases no inflamables)

---

---

## 8. Control de exposición y protección del personal

**Controles de exposición:** Ver punto 7, sección almacenamiento.

### **Equipo de protección personal:**

Protección respiratoria: Ventilación adecuada

Protección para las manos: Guantes protectores conformes a la EN 374.

Material de los guantes: Goma de nitrilo.

Tiempo rotura: >480 min

Seguir las instrucciones del fabricante en referencia al tiempo de rotura y penetrabilidad.

Protección para los ojos: Gafas protectoras conformes a la EN 166.

Protección corporal: Bata de laboratorio. Ropa apropiada protectora para reducir al mínimo contacto con piel.

Medidas generales: Cambiar la ropa contaminada. Lavarse las manos al inicio y al final el trabajo. Proveer con una estación de lavado de ojos a la zona de trabajo.

---

## 9. Propiedades físicas y químicas

### **Apariencia**

Forma: sólido, liofilizado

### **Salud, seguridad e información medioambiental**

Punto/intervalo de ebullición: No inflamable

Solubilidad en agua: Completamente soluble

---

## 10. Estabilidad y reactividad

Condiciones de evitar: Proteger del calor y rayos solares.

Incompatibilidades con otros materiales: Ácidos fuertes, álcalis.

Información adicional: El producto es estable bajo condiciones normales.

---

## 11. Información toxicológica

### *Información general*

El producto contiene una sustancia de origen humano. Todos los donantes fueron analizados mediante métodos aprobados por la FDA, los resultados de los tests resultaron negativos para los anticuerpos del VIH 1 y el VIH 2, no reactivos para HBsAg, y no reactivos para HCV.

---

## **12. Información ecológica**

### **Ecotoxicidad**

Clase contaminante acuático: 1 = contaminante medio para el agua

### **Información adicional ecológica**

Información general: Evitar que el producto penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas, en el suelo y subsuelo.

---

## **13. Consideraciones sobre eliminación**

Producto:

Código CER: 160506\* Productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio.

Recomendación: Residuo especial. Disponer el residuo conforme a la normativa aplicable.

Embalaje:

Código CER: 150102 Envases de plástico

Recomendación: Disponer el residuo según la normativa aplicable. Los contenedores pueden reciclarse.

---

## **14. Información de transporte**

Transporte terrestre (ADR/RID): No regulado

Transporte marítimo (IMDG): No regulado

Transporte aéreo (IATA): No regulado

Información adicional: El material no es peligroso con respecto a la normativa de transportes.

---

## **15. Información reglamentaria**

### **Clasificación**

Símbolos de peligro: No aplicable

Frase R: no aplica

Frase S: no aplica

### **Normativa nacional-Estados miembros CE:**

Clase almacenamiento: 13

Clase contaminante acuático: 1 = contaminante medio para el agua

## Normativa nacional-USA

*Código NFPA*

Salud: 1

Fuego: 0

Reactividad: 0



*HMIS III Clasificación*

Salud: 1

Inflamabilidad: 0

Peligro físico: 0

Protección personal: B

HEALTH	1
FLAMMABILITY	0
PHYSICAL HAZARD	0
	B

## 16. Otras informaciones

### Comentarios

Causa de la revisión: Revisión general

Esta ficha de datos de seguridad debe utilizarse junto con las fichas técnicas del producto. La información suministrada está basada en nuestro conocimiento de este producto a la hora de la publicación de la ficha. El usuario debe vigilar ante los posibles riesgos que pudieran ocurrir por utilizar el producto de una forma distinta para la cual fue concebida. El usuario es el único responsable de tomar todas las precauciones necesarias en el manejo del producto. El usuario debe observar las obligaciones legales, y las recomendaciones relativas al uso y conservación del producto. Esto no constituye una garantía de las propiedades del producto.

PREPARADO PARA: RAL, Técnica para el laboratorio

NUMERO DE TELÉFONO: +34 93 480 80 47