

**SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificador del producto**

Descripción del producto: **Wellcogen Haemophilus influenzae b**  
Cat No. : **R30858801**

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

Uso recomendado Diagnóstico in vitro.  
Usos desaconsejados No hay información disponible

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

**Empresa** Remel Europe Ltd.,  
Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford  
Kent. DA2 6PT  
UK  
Tel: (+44) 1322 295600  
Fax: (+44) 1322 225413  
mbd-sds@thermofisher.com

**EU entity/business name**  
Thermo Fisher Diagnostics B.V., Scheepbouwersweg 1 B,  
1121 PC Landsmeer, The Netherlands

**Dirección de correo electrónico** mbd-sds@thermofisher.com

**1.4. Teléfono de emergencia**

Chemtrec EU: 001-703-527-3887  
Chemtrec US: (800) 424-9300

**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008****Peligros físicos**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

**Peligros para la salud**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

**Peligros para el medio ambiente**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## 2.2. Elementos de la etiqueta

No se requiere.

Palabras de advertencia Ninguno/a

EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad

## 2.3. Otros peligros

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

#### 3.2. Mezclas

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Azida de sodio	26628-22-8	247-852-1	0.1	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)

Componente	Límites de concentración específicos (SCL)	Factor M	Notas de componentes
Azida de sodio	-	1	-

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

### SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
<b>Ingestión</b>	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	No se requieren precauciones especiales.

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

Ninguno razonablemente predecible.

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

**Notas para el médico** Tratar los síntomas.

## **SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

### 5.1. Medios de extinción

#### **Medios de extinción apropiados**

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### **Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad**

No hay información disponible.

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

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### **Productos de combustión peligrosos**

Ninguna en condiciones normales de uso.

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

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

## **SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

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

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

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

Absorber con material absorbente inerte: Limpiar concienzudamente la superficie contaminada

### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## **SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar la inhalación y la ingestión. Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

#### **Medidas higiénicas**

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

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

Almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C.

## 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Lista fuente (s) **EU** - Directiva (UE) 2019/1831 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión **ES** Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO (INSST). Límites de Exposición Profesional Para Agentes Químicos en España. Publicado inicialmente en 1999. Modificado anualmente. Última edición febrero 2019.

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
Azida de sodio	Skin TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	Skin TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA / VME: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m <sup>3</sup> . restrictive limit Peau	Skin TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel
Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti. Breve termine Pelle	MAK 0.2 mg/m <sup>3</sup> (inhalable)	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina Iho
Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
Azida de sodio	Haut MAK-KZGW: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer Hud	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutach TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value from the regulation
Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
Azida de sodio	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL : 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>
Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
Azida de sodio	Nahk TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 hr STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. Skin notation
Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
Azida de sodio	skin - potential for cutaneous exposure	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda	Possibility of significant uptake through the skin	possibility of significant uptake through the skin	Skin notation TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 ore

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minute
--	---	-----------------------------	--	--	--

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
Azida de sodio		Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 saat STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 dakika

## Valores límite biológicos

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

## Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

## Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

Ver la tabla de valores

Component	Efecto agudo local (Cutáneo)	Efecto agudo sistémica (Cutáneo)	Los efectos crónicos local (Cutáneo)	Los efectos crónicos sistémica (Cutáneo)
Azida de sodio 26628-22-8 ( 0.1 )				DNEL = 46.7µg/kg bw/day

Component	Efecto agudo local (Inhalación)	Efecto agudo sistémica (Inhalación)	Los efectos crónicos local (Inhalación)	Los efectos crónicos sistémica (Inhalación)
Azida de sodio 26628-22-8 ( 0.1 )				DNEL = 0.164mg/m <sup>3</sup>

## Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Ver valores por debajo de.

Component	Agua dulce	Sedimentos de agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
Azida de sodio 26628-22-8 ( 0.1 )	PNEC = 0.35µg/L	PNEC = 16.7µg/kg sediment dw	PNEC = 3.5µg/L	PNEC = 30µg/L	

Component	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
Azida de sodio 26628-22-8 ( 0.1 )	PNEC = 15ng/L	PNEC = 0.72µg/kg sediment dw	PNEC = 150ng/L		

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

### Equipos de protección personal

#### Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

166)

## Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Guantes desechables	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

## Protección de la piel y el cuerpo

Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

## Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

## A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

**Tipo de filtro recomendado:** Partículas filtrar

## Pequeña escala / uso en laboratorio

Mantener una ventilación adecuada

## Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

<b>Estado físico</b>	Líquido líoofilizado Pellets Sólido	
<b>Aspecto</b>		
<b>Olor</b>	No hay información disponible	
<b>Umbral olfativo</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto/intervalo de fusión</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de reblandecimiento</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto /intervalo de ebullición</b>	No es aplicable	
<b>Inflamabilidad (líquido)</b>	No es aplicable	Sólido
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No es aplicable	Líquido
<b>Límites de explosión</b>	No hay datos disponibles	
<b>Punto de Inflamación</b>	No es aplicable	<b>Método -</b> No hay información disponible
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay datos disponibles	
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay datos disponibles	
<b>pH</b>	No es aplicable	
<b>Viscosidad</b>	No es aplicable	Sólido
<b>Solubilidad en el agua</b>	No hay información disponible	
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	No hay información disponible	
<b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)</b>		
<b>Presión de vapor</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad / Densidad relativa</b>	No hay datos disponibles	
<b>Densidad aparente</b>	No es aplicable	Líquido
<b>Densidad de vapor</b>	No es aplicable	Sólido

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

**Características de las partículas** No es aplicable (Líquido)

## 9.2. Otros datos

**Índice de Evaporación** No es aplicable - Sólido

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**10.1. Reactividad** Ninguno conocido, en base a la información facilitada

**10.2. Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

**Polimerización peligrosa** No se produce ninguna polimerización peligrosa.  
**Reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.

**10.4. Condiciones que deben evitarse** Productos incompatibles. Exceso de calor.

**10.5. Materiales incompatibles** Ninguno conocido.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos** Ninguna en condiciones normales de uso.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

**Información del producto** El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada

**(a) toxicidad aguda;**  
**Oral** A la vista de ATE disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación  
**Cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación  
**Inhalación** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

#### Datos toxicológicos para los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
Azida de sodio	LD50 = 27 mg/kg ( Rat )	-	LC50 0.054 - 0.52 mg/L ( Rat ) 4 h

**(b) corrosión o irritación cutáneas;** No hay datos disponibles

**(c) lesiones o irritación ocular graves;** No hay datos disponibles

**(d) sensibilización respiratoria o cutánea;**  
**Respiratorio** No hay datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

<b>Piel</b>	No hay datos disponibles
<b>(e) mutagenicidad en células germinales;</b>	No hay datos disponibles
<b>(f) carcinogenicidad;</b>	No hay datos disponibles Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos
<b>(g) toxicidad para la reproducción;</b>	No hay datos disponibles
<b>(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;</b>	No hay datos disponibles
<b>(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;</b>	No hay datos disponibles
<b>Órganos diana</b>	No hay información disponible.
<b>(j) peligro de aspiración;</b>	No es aplicable Sólido
<b>Síntomas / efectos, agudos y retardados</b>	No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina** Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad Efectos de ecotoxicidad

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
Azida de sodio	LC50: = 0.7 mg/L, 96h (Lepomis macrochirus) LC50: = 0.8 mg/L, 96h (Oncorhynchus mykiss) LC50: = 5.46 mg/L, 96h flow-through (Pimephales promelas)		

Componente	Microtox	Factor M
Azida de sodio		1

**12.2. Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible

**12.3. Potencial de bioacumulación** No hay información disponible

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

<b>12.4. Movilidad en el suelo</b>	No hay información disponible
<b>12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB</b>	No hay datos disponibles para la evaluación.
<b>12.6. Propiedades de alteración endocrina</b> Información del alterador del sistema endocrino	Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo
<b>12.7. Otros efectos adversos</b> Contaminantes Orgánicos Persistentes	Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia
Potencial de reducción de ozono	Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar	No debe liberarse en el medio ambiente. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos.
Embalaje contaminado	Eliminar de conformidad con las normativas locales.
Catálogo de Desechos Europeos	Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.
Otra información	El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

**IMDG/IMO** No regulado

### 14.1. Número ONU

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

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

**14.4. Grupo de embalaje**

**ADR** No regulado

### 14.1. Número ONU

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

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

**14.4. Grupo de embalaje**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

IATA No regulado

**14.1. Número ONU**

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

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

**14.4. Grupo de embalaje**

**14.5. Peligros para el medio ambiente** No hay peligros identificados

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios** No se requieren precauciones especiales

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable, productos envasados

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

**Inventarios internacionales**

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Azida de sodio	26628-22-8	247-852-1	-	-	X	X	KE-31357	X	X

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Azida de sodio	26628-22-8	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

**Leyenda:** X - Incluido - - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

**Autorización / Restricciones según EU REACH**

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
Azida de sodio	26628-22-8	No es aplicable	No es aplicable

**Reglamento (CE) n.o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos**

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Tome nota de la Directiva 2000/39/CE, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional

**Reglamentos nacionales**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

## Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = no peligroso para las aguas (autoclasiación)

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (VwVwS)	Alemania - TA-Luft Class
Azida de sodio	WGK2	

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de Seguridad Química / Informes (CSA / CSR) no son necesarios para las mezclas

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H300 - Mortal en caso de ingestión

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**WEL** - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

**RPE** - Equipos de protección respiratoria

**LC50** - Concentración letal 50%

**NOEC** - Concentración sin efecto observado

**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**ENCS** - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

**TWA** - Tiempo Promedio Ponderado

**IARC** - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

**LD50** - Dosis Letal 50%

**EC50** - Concentración efectiva 50%

**POW** - Coeficiente de reparto octanol: agua

**vPvB** - Muy persistente y muy bioacumulable

**ADR** - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

**BCF** - Factor de bioconcentración (FBC)

### Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

**ATE** - Estimación de la toxicidad aguda

**COV** - (compuesto orgánico volátil)

**Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:**

**Peligros físicos** En base a datos de ensayos

**Peligros para la salud** Método de cálculo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Wellcogen Haemophilus influenzae b

Fecha de revisión 10-dic-2021

---

**Peligros para el medio ambiente** Método de cálculo

## Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

**Fecha de preparación** 25-oct-2010  
**Fecha de revisión** 10-dic-2021  
**Resumen de la revisión** Actualización del CLP formato.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .**

## Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

**Fin de la ficha de datos de seguridad**