



**CLINICAL
DIAGNOSTICS**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Fecha de vigor 14-Ene.-2026

Número de Revisión 1

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

1.1. Identificador del producto

Código(s) del producto SDS-00021

Nombre del Producto Optitrol NAT CMV

Nº Producto

Descripción del producto	Código(s) del producto
Optitrol NAT CMV	NT02021, NT02022
Formulario	No es aplicable

Sustancia/mezcla pura Mezcla

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

Uso recomendado Uso diagnóstico in vitro

Usos desaconsejados No hay información disponible

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

Proveedor

LGC Clinical Diagnostics, Inc
37 Birch Street
Milford, MA 01757
Phone #: (508) 244-6400
US Toll Free: (800) 676-1881
Fax #: (508) 634-3394
www.seracare.com

Para obtener más información, póngase en contacto con

Dirección de correo electrónico CDx-CustomerService@LGCGroup.com

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia

For Chemical Emergency Spill, Leak, Fire, Exposure, or Accident
Call CHEMTREC Day or Night
Within USA and Canada: 1-800-424-9300 or +1 703-527-3887 (collect calls accepted)
Account number: CCN12505



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

Teléfono de emergencia - §45 - (CE)1272/2008	
Europa	112
Austria	No hay información disponible
Bulgaria	
Croacia	
Chipre	
República Checa	
Dinamarca	
Francia	
Hungría	
Irlanda	
Italia	
Lituania	
Luxemburgo	
Países Bajos	
Noruega	
Portugal	
Rumanía	
Eslovaquia	
Eslovenia	
España	
Suecia	
Suiza	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al
Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP].

2.2. Elementos de la etiqueta

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

Indicaciones de peligro

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP].

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

PBT & vPvB

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia considerada persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Esta mezcla no contiene ninguna sustancia considerada muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

Información del alterador del sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Nombre químico	UE - REACH (1907/2006) - Artículo 59 (1) - Lista de sustancias candidatas de muy alta preocupación (SVHC) para la autorización	UE - REACH (1907/2006) - Lista de sustancias para la evaluación del disruptor endocrino
EDTA	-	-

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No es aplicable

3.2 Mezclas

Nombre químico	% en peso	Número de registro REACH	EC No. (Index No.)	Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor M	Factor M (largo plazo)	Notas
EDTA 60-00-4	0.1 - 1	-	200-449-4 (607-429-00-8)	Acute Tox. 4 (H332) Eye Irrit. 2 (H319) STOT RE 2 (H373) Aquatic Chronic 2 (H411)	-	-	-	-

- Las sustancias que se encuentran en esta mezcla sin número de registro están por debajo del umbral de REACH en el artículo 6 (1) y no están sujetas a los requisitos de registro de acuerdo con REACH Título II.

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Estimación de toxicidad aguda

Si los datos LD50/LC50 no están disponibles o no corresponden a la categoría de clasificación, entonces se utiliza el valor de conversión apropiado del CLP Anexo I, Tabla 3.1.2, para calcular la estimación de toxicidad aguda (ATEmix) para clasificar una mezcla en función de sus componentes

Nombre químico	DL50 oral mg/kg	DL50 cutánea mg/kg	LC50 por inhalación - 4 horas - polvo/niebla - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - vapor - mg/l	LC50 por inhalación - 4 horas - gas - mg/l
EDTA 60-00-4	2000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Artículo 59).

Información complementaria

BSL2

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

Transportar a la víctima al exterior.

Contacto con los ojos

Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.

Contacto con la piel

Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.

Ingestión

Enjuagarse la boca.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas No hay información disponible.

Efectos de la exposición

No hay información disponible.

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

Nota para el personal médico

Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

Incendio grande

PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

Medios de extinción no apropiados No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

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

Peligros específicos que presenta el producto químico No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Precauciones individuales Asegurar una ventilación adecuada.

Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

Métodos de limpieza Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

Prevención de peligros secundarios Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

Recomendaciones para una manipulación sin peligro Asegurar una ventilación adecuada.

Consideraciones generales sobre higiene Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento Por favor, consulte el certificado del fabricante para las condiciones especiales de temperatura de transporte y almacenaje. Almacenar solo en el envase original, a menos que se indique lo contrario en el Certificado de Análisis.

Clase de almacenamiento (TRGS 510) LGK 6.2.

7.3. Usos específicos finales

Medidas de gestión de riesgos (MGR) La información requerida se recoge en esta ficha de datos de seguridad.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por los organismos reguladores específicos de la región.

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

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Trabajadores

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
EDTA 60-00-4	-	-	1.5 mg/m ³ [5] [6] 3 mg/m ³ [5] [7]

Notas

- [5] Efectos locales sobre la salud.
[6] A largo plazo.
[7] A corto plazo.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Público en General

Nombre químico	Oral	Cutánea	Inhalación
EDTA 60-00-4	25 mg/kg bw/day [4] [6]	-	0.6 mg/m ³ [5] [6] 1.2 mg/m ³ [5] [7]

Notas

- [4] Efectos sistémicos sobre la salud.
[5] Efectos locales sobre la salud.
[6] A largo plazo.
[7] A corto plazo.

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Nombre químico	Agua dulce	Agua dulce (liberación intermitente)	Agua marina	Agua marina (liberación intermitente)	Aire
EDTA 60-00-4	2.2 mg/L	1.2 mg/L	0.22 mg/L	-	-

Nombre químico	Sedimentos de agua dulce	Sedimento marino	Tratamiento de aguas residuales	Terrestre	Cadena alimentaria
EDTA 60-00-4	-	-	43 mg/L	0.72 mg/kg soil dw	-

8.2 Controles de la exposición

Equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara Evítese el contacto con los ojos. Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras).

Protección de las manos Los guantes de protección indicados deben cumplir con las especificaciones de la Directiva 89/686/EEC y con su norma resultante EN374. Guantes de látex.

Protección de la piel y el cuerpo Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

Consideraciones generales sobre higiene	Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo. Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
Controles de exposición medioambiental	No permitir que se introduzca en ningún tipo de alcantarilla, en el terreno ni en ningún cuerpo de agua.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido
Estado físico	Líquido
Color	No hay información disponible
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

Propiedad	Valores	Comentarios • Método
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Inflamabilidad	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Límite de inflamabilidad con el aire		Ninguno conocido
Límite superior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Límite inferior de inflamabilidad o de explosividad	No hay datos disponibles	
Punto de inflamación	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Temperatura de descomposición SADT (°C)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
pH	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
pH (como solución acuosa)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad en el agua	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Coeficiente de partición	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Presión de vapor	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de líquido	No hay datos disponibles	



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

Densidad de vapor relativa	No hay datos disponibles	Ninguno conocido
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	No hay información disponible	
Distribución de tamaños de partícula	No hay información disponible	

9.2. Otros datos

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.

No hay información disponible

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad a impactos mecánicos Ninguno/a.

Sensibilidad a descargas estáticas Ninguno/a.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición Ninguno conocido, en base a la información facilitada.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

peligrosos

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con los ojos	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Contacto con la piel	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.
Ingestión	No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Síntomas No hay información disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

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

Medidas numéricas de toxicidad

The following ATE values have been calculated for the mixture:

ETAmmezcla (oral) 99,999.00 mg/kg
ETAmmezcla (cutánea) 99,999.00 mg/kg
ETAmmezcla (inhalación-gas) 99,999.00 ppm
ETAmmezcla (inhalación-vapor) 99,999.00 mg/l
ETAmmezcla (inhalación-polvo/niebla) 99,999.00 mg/l

Nombre químico	DL50 oral	DL50 cutánea	CL50 por inhalación
EDTA	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Corrosión o irritación cutáneas A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Lesiones oculares graves o irritación ocular A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

germinales

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

Toxicidad para la reproducción A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT - exposición única A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

STOT - exposición repetida A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro por aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

11.2.2. Otros datos

Otros efectos adversos No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información Ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad No se ha investigado completamente el impacto medioambiental de este producto.

Nombre químico	Algas/plantas acuáticas	Peces	Toxicidad en microorganismos	Crustáceos
EDTA	EC50: =1.01mg/L (72h, Desmadesmus subspicatus)	LC50: 34 - 62mg/L (96h, Lepomis macrochirus) LC50: 44.2 - 76.5mg/L (96h, Pimephales promelas)	-	EC50: =113mg/L (48h, Daphnia magna)



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación

Nombre químico	Coeficiente de partición
EDTA	-3.86

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación PBT y mPmB A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Nombre químico	Evaluación PBT y mPmB
EDTA	La sustancia no es PBT / mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos

No hay información disponible.

Propiedades PMT o mPmM

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

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de residuos/productos sin usar Eliminar de conformidad con las normativas locales. Evacuar los desechos de conformidad con la legislación medioambiental vigente.

Embalaje contaminado No volver a utilizar los contenedores vacíos.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IATA

14.1 Número ONU o número de identificación UN3373

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Biological substance, Category B

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 6.2



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

14.4 Grupo de embalaje	No regulado
Descripción	UN3373, Biological substance, Category B, 6.2
14.5 Peligros para el medio ambiente	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	Ninguno/a
Código ERG	11L

IMDG

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3373
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.2
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
Descripción	UN3373, SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2
14.5 Peligros para el medio ambiente	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	319, 341
Nº EMS	F-A, S-T
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI	No hay información disponible

RID

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3373
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.2
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
Descripción	UN3373, SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2
14.5 Peligros para el medio ambiente	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	319
Código de clasificación	I4

ADR

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3373
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.2



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

14.4 Grupo de embalaje	No regulado
Descripción	UN3373, SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2, (-)
14.5 Peligros para el medio ambiente	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	319
Código de clasificación	I4
Código de restricción de túneles	(-)

ADN

14.1 Número ONU o número de identificación	UN3373
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.2
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
Descripción	UN3373, SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B, 6.2
14.5 Peligro medioambiental	No
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	
Disposiciones particulares	319
Código de clasificación	I4
Requisitos del equipamiento	PP

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativas nacionales

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) no peligrosa para el agua (nwg)

Regulación de Prohibición de No es aplicable

Sustancias Químicas
(ChemVerbotsV)

TRGS 905

No es aplicable

Suiza

Ordenanza sobre el Impuesto de Incentivo a los Compuestos Orgánicos Volátiles (OVOC) SR 814.018 No es aplicable



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

Almacenamiento de Material Peligroso
WPO (GSchV) SR 814.201; WPA (GSchG) SR 814.20
Major Accidents Ordinance SR 814.012

SC Non-hazardous material
No es aplicable
No es aplicable

Unión Europea

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.

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto contiene una o más sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Nombre químico	Sustancia restringida según el anexo XVII de REACH	Sustancia sujeta a autorización según el anexo XIV de REACH
EDTA - 60-00-4	75.	

REGLAMENTO (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos

No es aplicable

Contaminantes orgánicos persistentes

No es aplicable

Reglamento (CE) 2024/590 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No es aplicable

Inventarios internacionales

TSCA

INVENTARIO DE LOS EE.UU. (TSCA) - No incluido en el inventario. Según la norma 40 CFR 720.36, este producto es solo para uso en investigación y desarrollo (I+D)

DSL/NDSL

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

EINECS/ELINCS

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

ENCS

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

IECSC

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

KECL

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario

PICCS

Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

AIIC	inventario Contactar con el proveedor para obtener información sobre el estado de cumplimiento del inventario
------	--

Leyenda:

TSCA	- Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
DSL/NDSL	- Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
EINECS/ELINCS	- (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)
ENCS	- Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC	- Inventario de sustancias químicas existentes de China
KECL	- Inventario de productos químicos existentes de Corea
PICCS	- Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AICS	- Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de seguridad química No es necesario evaluar la seguridad química de esta sustancia

SECCIÓN 16: Otra información

Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad

Texto completo de cualquier declaración de peligro y/o precaución a la que se haga referencia en los apartados 2-15

H319 - Provoca irritación ocular grave

H332 - Nocivo en caso de inhalación

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Leyenda

ACGIH	Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales
AIDII	Asociación Italiana de Higienistas Industriales
ADN	Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores (Europa)
ADR	Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (Europa)
AIIC	Inventario australiano de productos químicos industriales
ATE	Estimación de toxicidad aguda
ASTM	Sociedad Americana de Pruebas de Materiales
baires	Valores biológicos de referencia para compuestos químicos en el área de trabajo
BAT	Valores biológicos de tolerancia para exposición ocupacional
BEL	Límites de exposición biológica
bw	Peso corporal
Techo	Valor límite máximo
CLP	Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (CE) n.º 1272/2008
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

DFG	Fundación Alemana de Investigación
DOT	Departamento de Transporte (Estados Unidos)
DSL	Lista de sustancias domésticas (Canadá)
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
Número CE	Número de la Comunidad Europea
EmS	Ficha de emergencia
ENCS	Sustancias químicas existentes y nuevas (Japón)
EPA	Agencia para la protección del medio ambiente
EWC	Catálogo Europeo de Residuos
GHS	Sistema Globalmente Armonizado
IARC	Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
IATA	Asociación Internacional del Transporte Aéreo
IBC	Código internacional para la construcción y el equipo de buques que transporten productos químicos peligrosos a granel
ICAO	Organización de Aviación Civil Internacional
IECSC	Inventario de sustancias químicas existentes en China
IMDG	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas
IMO	Organización Marítima Internacional
ISO	Organización Internacional de Normalización
KECI	Inventario de productos químicos existentes de Corea
CL50	Concentración letal para el 50% de una población de prueba
DL50	Dosis letal para el 50% de una población de prueba (dosis letal mediana)
MAL	Medida de las necesidades técnicas para la higiene del aire
MARPOL	Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques
MDLPS	Ministerio de Trabajo y Políticas Sociales
n.e.p.	No especificado de otra manera
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOELR	Tasa de carga sin efecto observable
NZIoC	Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda
OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OEL	Límites de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulable y tóxica
PICCS	Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
PMT	Persistente, móvil y tóxica
PPE	Equipos de protección personal
QSAR	Relación cuantitativa estructura-actividad
REACH	Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (CE 1907/2006)
RID	Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (Europa)
SADT	Temperatura de descomposición autoacelerada
SAR	Relación estructura-actividad
FDS	Ficha de datos de seguridad
SL	Límite superficial



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

STEL	Límite de exposición a corto plazo
STOT RE	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición repetida
STOT SE	Toxicidad específica en determinados órganos - Exposición única
SVHC	Sustancia extremadamente preocupante
TCSI	Inventario de sustancias químicas de Taiwán
TDG	Transporte de mercancías peligrosas (Canadá)
TRGS	Regla técnica para sustancias peligrosas
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos)
TWA	Time-Weighted Average (Promedio ponderado en el tiempo)
UN	Organización de las Naciones Unidas
VOC	Compuestos orgánicos volátiles
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
vPvM	Muy persistente y muy móvil
Sen+	Sensibilizante
Sk*	Designación de la piel
**	Designación de los riesgos

Procedimiento de clasificación

Clasificación conforme al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 [CLP]	Método utilizado
Toxicidad aguda oral	Método de cálculo
Toxicidad aguda cutánea	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - gas	Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación - vapor	Método de cálculo
Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla	Método de cálculo
Corrosión o irritación cutáneas	Método de cálculo
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Método de cálculo
Sensibilización respiratoria	Método de cálculo
Sensibilización cutánea	Método de cálculo
Mutagenicidad	Método de cálculo
Carcinogenicidad	Método de cálculo
Toxicidad para la reproducción	Método de cálculo
STOT - exposición única	Método de cálculo
STOT - exposición repetida	Método de cálculo
Toxicidad acuática crónica	Método de cálculo
Toxicidad acuática aguda	Método de cálculo
Peligro por aspiración	Método de cálculo
Ozono	Método de cálculo

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA_RAC)

Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA_API)

Agencia para la protección del medio ambiente

Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)



**CLINICAL
DIAGNOSTICS**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta ficha de datos de seguridad ha sido elaborada de conformidad con los requisitos de:
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Número de Revisión 1

SDS-00021 - Optitrol NAT CMV

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas
Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción
Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)
Base de datos de sustancias peligrosas
Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)
Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)
Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)
NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)
ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)
Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)
Programa Nacional de Toxicología (NTP) estadounidense
Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección
Organización Mundial de la Salud

Fecha de revisión 20-jun.-2025

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006

Descargo de responsabilidad

La información en esta hoja de seguridad (H de S) ha sido preparada con el esmero adecuado y es, bajo nuestro mejor conocimiento, cierta. El usuario debe determinar la adecuación de esta información según el uso particular que vaya a dar al material en cuestión, asegurarse que cumple las normativas vigentes y tener en cuenta que pueden surgir otras consideraciones de seguridad en el momento de la manipulación y/o almacenaje. La información en esta hoja de seguridad no contiene todas las propiedades del material suministrado ni es una garantía de las mismas y debe ser utilizada sólo como guía. LGC no garantiza ni representa la información contenida en esta H de S y no debe ser considerada responsable de la mayor o menor idoneidad de esta información de acuerdo con las intenciones de uso así como de las consecuencias derivadas de dicho uso. LGC no debe ser tampoco acusada en caso de daños o pérdidas derivados de este uso, ya sean directos o indirectos.

Fin de la ficha de datos de seguridad