

**OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis**

Ficha de datos de seguridad del 9/12/2015, Revisión 3

**SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

## 1.1. Identificador del producto

Identificación del preparado:

Nombre comercial: OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis

Código comercial: X0093-5-6-7-Z0035-H0035-H0035WR

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

Uso recomendado:

Regente de anatomía patológica

Usos no recomendados:

no

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

Proveedor:

DIAPATH SpA - Via Savoldini , 71 - 24057 Martinengo (BG) -ITALY

DIAPATH SpA - phone +(39) 0363/986411 (8.30-17.30)

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

msds@diapath.com

## 1.4. Teléfono de emergencia

Centro Antiveleni - Ospedale di Niguarda - Milano - Tel. 02/66101029

Centro Antiveleni - Osp. Maggiore - Unità operativa di Tossicologia - Bologna - Tel. 051/382984235

Centro Antiveleni - Università di Roma, Policlinico Umberto I - Tel. 06/490663

Centro Antiveleno - Università di Torino - Tel. 011/637637

Centro Antiveleni - Ospedali Riuniti Cardarelli (c/o Usl 40) - Napoli - Tel. 081/5453333

Centro Antiveleni - Unità degli Studi di Messina (c/o Facoltà di Farmacia) - Tel. 090/6764059

Centro Antiveleni - Centro di Rianimazione e Terapia Intensiva, Osp. Generale Regionale

Centro Antiveleni - Istituto per l'Infanzia - Trieste - Tel. 040/3785373

**SECCIÓN 2. Identificación de los peligros**

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

Criterios Directiva 67/548/CE, 99/45/CE y adaptaciones sucesivas:

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

Flam. Liq. 2, H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Eye Irrit. 2, H319 Provoca irritación ocular grave.

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

## 2.2. Elementos de la etiqueta

Símbolos:



Peligro

Indicaciones de Peligro:

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de Prudencia:

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

## OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis

P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
P370+P378 En caso de incendio: Utilizar... para la extinción.  
P501 Elimínese el producto / el recipiente en conformidad con la reglamentación.

Disposiciones especiales:

Ninguna.

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna.

2.3. Otros peligros

Sustancias vPvB: Ninguna. - Sustancias PBT: Ninguna.

Otros riesgos:

Ningún otro riesgo

---

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

3.1. Sustancias

N.A.

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

>= 90% etanol; alcohol etílico

REACH No.: 01-2119457610-43-0090, Número Index: 603-002-00-5, CAS: 64-17-5, EC: 200-578-6

Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

---

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Quítese inmediatamente la ropa contaminada.

Lavar inmediatamente con abundante agua corriente y eventualmente jabón las zonas del cuerpo que han entrado en contacto con el producto, incluso si fuera sólo una sospecha.

Lavar completamente el cuerpo (ducha o baño).

Quitarse de inmediato la indumentaria contaminada y eliminarla de manera segura.

En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con abundante agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, enjuagarlos con agua durante un tiempo adecuado y manteniendo los párpados abiertos, luego consultar de inmediato con un oftalmólogo.

Proteger el ojo ileso.

En caso de ingestión:

No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno

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

En caso de accidente o malestar, consultar de inmediato con un médico (si es posible mostrarle las instrucciones de uso o la ficha de seguridad)

Tratamiento:

## OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis

Ninguno

---

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1. Medios de extinción  
Medios de extinción apropiados:  
Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:  
Ninguno en particular.
- 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla  
No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.  
La combustión produce humo pesado.
- 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios  
Utilizar equipos respiratorios apropiados.  
Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.  
Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

---

### SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

- 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia  
Usar los dispositivos de protección individual.  
Quitar toda fuente de encendido.  
Llevar a las personas a un lugar seguro.  
Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.
- 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente  
Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.  
Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.  
En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.  
Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena
- 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza  
Lavar con abundante agua.
- 6.4. Referencia a otras secciones  
Véanse también los apartados 8 y 13.

---

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1. Precauciones para una manipulación segura  
Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.  
No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados.  
Antes de realizar las operaciones de transferencia, asegurarse de que en los contenedores no haya materiales residuos incompatibles.  
La indumentaria contaminada debe ser sustituida antes de acceder a las áreas de almuerzo.  
No comer ni beber durante el trabajo.  
Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.
- 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades  
Debe almacenarse a temperaturas inferiores a 20 °C. Manténgase alejado de llamas libres y fuentes de calor. Evite la exposición directa al sol.  
Manténgase alejado de llamas libres, chispas y fuentes de calor. Evite la exposición directa al sol.  
Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.  
Materias incompatibles:  
Ninguna en particular.  
Indicaciones para los locales:

## OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis

Frescos y adecuadamente aireados.

### 7.3. Usos específicos finales

Ningún uso particular

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

etanol; alcohol etílico - CAS: 64-17-5

ACGIH - STE(15min): 1884 mg/m<sup>3</sup>, 1000 ppm

### Valores límites de exposición DNEL

etanol; alcohol etílico - CAS: 64-17-5

Trabajador industrial: 1900 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A corto plazo (aguda)

Trabajador industrial: 950 mg/m<sup>3</sup> - Exposición: Por inhalación humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

Trabajador industrial: 343 mg/kg - Exposición: Dérmica humana - Frecuencia: A largo plazo, efectos sistémicos

### Valores límites de exposición PNEC

etanol; alcohol etílico - CAS: 64-17-5

Objetivo: agua dulce - Valor: 0.96 mg/l

Objetivo: Agua marina - Valor: 0.79 mg/l

Objetivo: suelo - Valor: 0.63 mg/kg

Objetivo: Sedimentos de agua marina - Valor: 2.9 mg/kg

Objetivo: Sedimentos de agua dulce - Valor: 3.6 mg/kg

Objetivo: Cadena alimentaria - Valor: 0.72 g/kg

Objetivo: Microorganismos en aguas residuales - Valor: 580 mg/l

### 8.2. Controles de la exposición

#### Protección de los ojos:

Utilizar viseras de seguridad cerradas, no usar lentes oculares.

#### Protección de la piel:

Usar indumentaria que garantice una protección total para la piel, por ejemplo de algodón, caucho, PVC o viton.

#### Protección de las manos:

Utilizar guantes de protección que garanticen una protección total, por ejemplo de PVC, neopreno o caucho.

#### Protección respiratoria:

No necesaria para el uso normal.

#### Riesgos térmicos:

Ninguno

#### Controles de la exposición ambiental:

Ninguno

#### Controles técnicos apropiados:

Ninguno

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Propiedad	Valor	Método:	Notas:
Aspecto y color:	leggeremente líquido azul	--	--
Olor:	característico	--	--

## OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis

Umbral de olor:	N.A.	--	--
pH:	N.A.	--	--
Punto de fusión/ congelamiento:	N.A.	--	--
Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición:	N.A.	--	--
Punto de ignición (flash point, fp):	0<=fp<21 ° C	--	--
Velocidad de evaporación:	N.A.	--	--
Inflamabilidad sólidos/ gases:	N.A.	--	--
Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión:	N.A.	--	--
Presión de vapor:	N.A.	--	--
Densidad de los vapores:	N.A.	--	--
Densidad relativa:	N.A.	--	--
Hidrosolubilidad:	N.A.	--	--
Solubilidad en aceite:	N.A.	--	--
Coefficiente de reparto (n- octanol/agua):	N.A.	--	--
Temperatura de autoencendido:	N.A.	--	--
Temperatura de descomposición:	N.A.	--	--
Viscosidad:	N.A.	--	--
Propiedades explosivas:	N.A.	--	--
Propiedades comburentes:	N.A.	--	--

## 9.2. Otros datos

Propiedad	Valor	Método:	Notas:
Miscibilidad:	N.A.	--	--
Liposolubilidad:	N.A.	--	--
Conductibilidad:	N.A.	--	--

## OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis

Propiedades características de los grupos de sustancias	N.A.	--	--
---	------	----	----

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1. Reactividad  
Estable en condiciones normales
- 10.2. Estabilidad química  
Estable en condiciones normales
- 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas  
Puede generar gases inflamables en contacto con elementos metálicos (alcalinos y alcalinotérreos), nitruros y agentes reductores fuertes.  
Puede inflamarse en contacto con ácidos minerales oxidantes, elementos metálicos (alcalinos y alcalinotérreos), nitruros, peróxidos e hidroperóxidos orgánicos y agentes oxidantes y reductores.
- 10.4. Condiciones que deben evitarse  
Estable en condiciones normales.
- 10.5. Materiales incompatibles  
Evite el contacto con materias comburentes. El producto podría inflamarse.
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos  
Ninguno.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

- 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos  
Informaciones toxicológicas relativas a la mezcla:  
N.A.
- Informaciones toxicológicas relativas a las principales sustancias presentes en la mezcla:  
etanol; alcohol etílico - CAS: 64-17-5
- a) toxicidad aguda:  
Test: LD50 - Vía: Oral - Especies: Rata = 7000 mg/kg  
Test: LD50 - Vía: Oral - Especies: Ratón = 3400 mg/kg  
Test: LD50 - Vía: Piel - Especies: Conejo > 20000 mg/kg  
Test: LC50 - Vía: Inhalación - Especies: Rata = 20000 Ppm - Duración: 10h  
Test: LC50 - Especies: Ratón = 39 mg/m<sup>3</sup> - Duración: 4h
- Si no se especifica de otra forma, los datos requeridos por el Reglamento (UE)2015/830 que se indican abajo deben considerarse N.A.:
- a) toxicidad aguda;
  - b) corrosión o irritación cutáneas;
  - c) lesiones o irritación ocular graves;
  - d) sensibilización respiratoria o cutánea;
  - e) mutagenicidad en células germinales;
  - f) carcinogenicidad;
  - g) toxicidad para la reproducción;
  - h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;
  - i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;
  - j) peligro de aspiración.

### SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1. Toxicidad  
Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.  
etanol; alcohol etílico - CAS: 64-17-5

## OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis

### a) Toxicidad acuática aguda:

- Parámetro: LC50 - Especies: salmo gairdneri = 13 g/l - Duración h.: 96  
 Parámetro: LC50 - Especies: pimephales promelas = 13.5-15.3 g/l - Duración h.: 96  
 Parámetro: EC50 - Especies: daphnia magna = 12.3 g/l - Duración h.: 48  
 Parámetro: EC50 - Especies: ceriodaphnia dubia = 5 g/l - Duración h.: 48  
 Parámetro: NOEC - Especies: daphnia magna > 10 mg/l - Notas: riproduzione (21 giorni)  
 Parámetro: NOEC - Especies: ceriodaphnia dubia = 9.6 mg/l - Notas: riproduzione (10 giorni)  
 Parámetro: NOEC - Especies: palaemonetes pugio = 79 mg/l - Notas: sviluppo (10 giorni)  
 Parámetro: EC50 - Especies: artemia salina > 10 g/l - Duración h.: 24  
 Parámetro: EC50 - Especies: artemia salina nauplii = 857 mg/l - Duración h.: 48  
 Parámetro: EC50 - Especies: chlorella vulgaris = 275 mg/l - Duración h.: 72  
 Parámetro: EC50 - Especies: selenastrum capricornutum = 12.9 g/l - Duración h.: 72  
 Parámetro: EC50 - Especies: chlamydomonas eugametos = 18 g/l - Duración h.: 48  
 Parámetro: NOEC - Especies: chlamydomonas eugametos = 7.9 g/l

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Ninguno

etanol; alcohol etílico - CAS: 64-17-5

Biodegradabilidad: Rápidamente degradable - Ensayo: N.A. - Duración.: N.A. - %: N.A. -  
 Notas: N.A.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

etanol; alcohol etílico - CAS: 64-17-5

Bioacumulación: No bioacumulable - Test: N.A. N.A. - Duración: N.A. - Notas: N.A.

### 12.4. Movilidad en el suelo

etanol; alcohol etílico - CAS: 64-17-5

Movilidad en el suelo: evapora rápidamente - Test: N.A. N.A. - Duración: N.A. - Notas:  
 N.A.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias vPvB: Ninguna. - Sustancias PBT: Ninguna.

### 12.6. Otros efectos adversos

Ninguno

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Enviar a centros de eliminación autorizados o a incineración en condiciones controladas. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte



### 14.1. Número ONU

ADR-UN Number: 1993

IATA-UN Number: 1993

IMDG-UN Number: 1993

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

ADR-Shipping Name: LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (etanol; alcohol etílico)

IATA-Shipping Name: LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (etanol; alcohol etílico)

IMDG-Shipping Name: LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P. (etanol; alcohol etílico)

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

## OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis

ADR-Class:	3	
ADR-Etiqueta:	3	
ADR - Número de identificación del peligro:		33
IATA-Class:	3	
IATA-Label:	3	
IMDG-Class:	3	
IMDG-Clase:	3	
14.4. Grupo de embalaje		
ADR-Packing Group:	II	
IATA-Packing group:	II	
IMDG-Packing group:	II	
14.5. Peligros para el medio ambiente		
ADR-Contaminante ambiental:	No	
IMDG-Marine pollutant:	No	
14.6. Precauciones particulares para los usuarios		
ADR-Subsidiary risks:	-	
ADR-S.P.:	274 601 640C	
ADR-Código de restricción en túnel:	(D/E)	
IATA-Passenger Aircraft:	353	
IATA-Subsidiary risks:	-	
IATA-Cargo Aircraft:	364	
IATA-S.P.:	A3	
IATA-ERG:	3H	
IMDG-EmS:	F-E , S-E	
IMDG-Subsidiary risks:	-	
IMDG-Storage category:	Category B	
IMDG-Storage notes:	-	
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC		
N.A.		

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) 2015/830

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Restricción 3

Restricción 40

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Ninguna restricción.

Cuando sean aplicables, hágase referencia a las siguientes normativas:

Directiva 82/501/CEE ('Actividades ligadas al riesgo de accidentes graves') y subsiguientes enmiendas.



## OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis

Reglamento (CE) no 648/2004 (detergentes).  
1999/13/CE (directiva COV)

Disposiciones sobre las directivas 82/501/EC(Seveso), 96/82/EC(Seveso II):  
N.A.

15.2. Evaluación de la seguridad química  
No

### SECCIÓN 16. Otra información

Parágrafos modificados respecto la revisión anterior

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes  
SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Joint Research Centre,  
Commission of the European Communities  
SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS - Eight Edition - Van  
Nostrand Reinold  
CCNL - Allegato 1 "TLV de 1989-90"  
Indicar bibliografía adicional consultada

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares.

El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.

Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
LTE:	Exposición a largo plazo.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STE:	Exposición a corto plazo.

**OTTIX SHAPER Reagent for histo-cytological analysis**

STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWATLV:	Valor límite del umbral para el tiempo medio ponderado de 8 horas por día (Estándar ACGIH).
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).