FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

AVITI Dx 2x75 Cartridge CB Freestyle High Output - Position 16

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador de producto

Nombre comercial: AVITI Dx 2x75 Cartridge CB Freestyle High Output - Position 16

Número de producto: 820-00045

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

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla: Usar como reactivo de laboratorio

Usos desaconsejados : Todas las demás usos no recomendados arriba

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

Nombre y dirección de la empresa:
Element Biosciences, Inc.
10055 Barnes Canyon Rd. Suite 100
92121 San Diego, CA
United States
(619) 353-0300

Persona de contacto: Element Biosciences, Inc.

Correo electrónico: info@elembio.com

Revisión: 9/9/2026

Versión FDS: 1.0

1.4. Teléfono de emergencia

Servicio de Información Toxicológica
Teléfono: +34 91 562 04 20
Información en español (24h/365 días)
Consulte la sección 4 para obtener información sobre primeros auxilios.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

No clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro: No aplicable.

Palabra de advertencia:	No aplicable.
Indicaciones de peligro:	No aplicable.
Consejos de prudencia:	
Generalidades:	No aplicable.
Prevención:	No aplicable.
Intervención:	No aplicable.
Almacenamiento:	No aplicable.
Eliminación:	No aplicable.
Identificación de las sustancias principalmente responsables de los riesgos graves para la salud:	No contiene sustancias que deban figurar en la etiqueta.
Etiquetado adicional:	EUH210, Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3. Otros peligros

Advertencias adicionales: No se considera que esta combinación/producto contenga sustancias que cumplan los criterios de clasificación como PBT y/o mPmB.
Este producto no contiene ninguna sustancia considerada disruptor endocrino de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2023/707 de la Comisión.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1. Sustancias

No aplicable. Este producto es una mezcla.

3.2. Mezclas

Producto / ingrediente	Identificadores	% w/w	Clasificación	Notas
Guanidine hydrochloride	N° CAS: 50-01-1 N° CE: REACH: N° de índice:	5-10%	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Acute Tox. 4, H332	

La redacción completa de las frases H se encuentra en la sección 16. Los límites de las condiciones laborales correctas se mencionan en la sección 8, siempre y cuando sean accesibles.

Otra información

-

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

General:	En caso de accidente: Póngase en contacto con el médico o vaya a emergencias. Llévese la etiqueta o esta hoja de datos de seguridad. El médico deberá ponerse en contacto con el Servicio de información Toxicológica, Teléfono: +34 91 562 04 20. Si los síntomas son permanentes o si tiene alguna duda sobre la situación del accidentado, consulte a un médico. Nunca dé agua ni nada parecido a una persona inconsciente.
Inhalación:	En caso de náuseas: Llevar a la persona al aire fresco.
Contacto con la piel:	En caso de irritación: Aclarar el producto. En caso de irritación persistente: Buscar un médico.
Contacto con los ojos:	Aclarar suavemente con agua tibia. Quítese las lentillas si le resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando. En caso de irritación o molestias oculares persistentes: acudir al médico.
Ingestión:	Enjuagarse la boca y beber mucha agua. En caso de que las náuseas persistan: buscar un médico y enseñarle ésta hoja de seguridad.
Quemadura:	No aplicable.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ningunos conocidos.

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

Tratar sintomáticamente.

Explicación para el médico

Lleve esta hoja de datos de seguridad o la etiqueta del material.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono, polvos, agua nebulizada.
Medios de extinción no apropiados: No utilice chorros de agua, ya que pueden extender el fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio se genera un humo denso. La exposición a productos en descomposición puede representar un peligro para la salud. Los contenedores cerrados expuestos al fuego deben enfriarse con agua. No deje que el agua utilizada para apagar el fuego se vierta en la alcantarillado ni cursos de agua.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

No tiene requisitos específicos.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Las áreas contaminadas pueden ser resbaladizas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite los vertidos en lagos, ríos, alcantarillas y demás.
Mantenga a las personas no autorizadas alejadas del derrame.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Contenga y recoja los derrames con material absorbente no combustible, por ejemplo: arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas y colocar en un recipiente para su eliminación de acuerdo con las normas locales.
Siempre que sea posible, efectúe la limpieza con detergentes. Evite utilizar disolventes.

6.4. Referencia a otras secciones

Consulte la sección 13 "Consideraciones relatives a la eliminación" sobre el manejo de desechos.
Consulte la sección 8 “Controles de exposición/protección personal” para conocer las medidas de protección.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

No está permitido fumar, comer ni beber en el lugar de trabajo.
Consulte la sección 8 "Controles de exposición/protección individual" para conocer las disposiciones de seguridad personal.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se requiere ninguna condición especial.

Compatibilidades de embalaje:	Guárdelo siempre en contenedores del mismo material que el original.
Condiciones de almacenaje:	No tiene requisitos específicos.
Materiales incompatibles:	Ácidos fuertes, alcalinos fuertes, oxidantes fuertes y agentes reductores fuertes.

7.3. Usos específicos finales

Este producto sólo debe utilizarse para los fines descritos en la sección 1.2.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

El producto no contiene ninguna sustancia incluida en la lista española de sustancias con límite de exposición profesional.

DNEL

Guanidine hydrochloride

Duración:	**Vía de exposición:**	**DNEL:**
Largo plazo - efectos sistémicos- trabajadores	Dérmico	1 mg/kg/día

Largo plazo -efectos sistémicos- población general	Dérmico	0.5 mg/kg/día
Corto plazo - efectos sistémicos- trabajadores	Inhalación	10.5 mg/m³
Largo plazo - efectos sistémicos- trabajadores	Inhalación	3.5 mg/m³
Largo plazo -efectos sistémicos- población general	Inhalación	0.87 mg/m³
Largo plazo -efectos sistémicos- población general	Oral	0.5 mg/kg/día

PNEC

No se dispone de datos.

8.2. Controles de la exposición

Aplicar un control general para evitar exposiciones innecesarias.

Medidas de precaución generales: No está permitido fumar, comer ni beber en el lugar de trabajo.

Escenarios de exposición: No hay escenarios de exposición implementados para este producto.

Límites de exposición: El producto no contiene sustancias con límites de exposición.

Iniciativa técnica: Tome precauciones estándar durante el uso de este producto.Evite la inhalación de vapores.

Disposiciones higiénicas: Lavarse las manos después de su uso.

Disposiciones para limitar la exposición del entorno: No tiene requisitos específicos.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

General: Solamente utilizar equipos de protección con la marca CE.

Conducto respiratorio:

Tipo	Clase	Color	Normas	
				

Piel y cuerpo:

Recomendado	Tipo/Categoría	Normas	
Debería utilizarse ropa de trabajo específica.	-	-	

Manos:

Material	Espesura minima de capa (mm)	Tiempo de penetración (min.)	Normas	
Guantes de goma nitrílica, guantes de goma natural				

Ojos:

Tipo	Normas	
Use gafas de seguridad con protección lateral.	EN 166 / EN ISO 16321-1	

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Condición física:	Líquido
Color:	No se dispone de datos.
Olor / Umbral olfativo (ppm):	No se dispone de datos.
pH:	5
Densidad (g/cm³):	No se dispone de datos.
Viscosidad cinemática:	No se dispone de datos.
Características de las partículas:	No se aplica a los líquidos.

Cambio de estado y vapores

Punto de fusión/punto de congelación (°C):	No se dispone de datos.
El punto o intervalo/reblandecimiento (°C):	No se aplica a los líquidos.
Punto de ebullición (°C):	No se dispone de datos.
Presión del vapor:	No se dispone de datos.
Densidad de vapor relativa:	No se dispone de datos.
Temperatura de descomposición (°C):	No se dispone de datos.

Datos de riesgo de incendio y explosión

Punto de ignición (°C):	No se dispone de datos.
Inflamabilidad (°C):	No se dispone de datos.
Temperatura de auto-inflamación (°C):	No se dispone de datos.
Límites de explosión (% v/v):	No se dispone de datos.

Solubilidad

Solubilidad en agua:	No se dispone de datos.
coeficiente n-octanol/agua (LogKow):	No se dispone de datos.
Solubilidad en grasa (g/L):	No se dispone de datos.

9.2. Otros datos

Otros parámetros físicos y químicos:	No se dispone de datos.
Propiedades oxidantes:	No se dispone de datos.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad
No se dispone de datos.

10.2. Estabilidad química
El producto es estable bajo las condiciones indicadas en la sección 7 "Manipulación y almacenamiento".

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas
Ningunos conocidos.

10.4. Condiciones que deben evitarse
Ningunos conocidos.

10.5. Materiales incompatibles
Ácidos fuertes, alcalinos fuertes, oxidantes fuertes y agentes reductores fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos
En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben formar productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

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

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

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

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

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

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

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.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Peligro de aspiración

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

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Ningunos conocidos.

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Esta mezcla/este producto no contiene ninguna sustancia que se considere que tenga efectos disruptores sobre el sistema endocrino en relación con la salud.

Otros datos

Ningunos conocidos.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

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

12.3. Potencial de bioacumulación

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

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se considera que esta combinación/producto contenga sustancias que cumplan los criterios de clasificación como PBT y/o mPmB.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Esta mezcla/este producto no contiene ninguna sustancia que se considere que tenga efectos disruptores sobre el sistema endocrino en relación con el medio ambiente.

12.7. Otros efectos adversos

Ningunos conocidos.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

El producto no está bajo las normas de residuos peligrosos.
Reglamento (UE) n° 1357/2014 de la Comisión de 18 de diciembre de 2014 sobre los residuos.
Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados.
Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.
Orden MAM 304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.

Código de residuos: No aplicable.

Contenedor contaminado

Los embalajes con restos del producto deben eliminarse siguiendo el mismo procedimiento que el resto del producto.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

	14.1 ONU ***	14.2 Designación oficial de transporte	14.3 Clase(s) de peligro	14.4 PG*	14.5. Env**	Otra información:
ADR/ADN/RID	-	-	-	-	-	-
IMDG	-	-	-	-	-	-
IATA	-	-	-	-	-	-

* Grupo de embalaje
** Peligros para el medio ambiente
*** Número ONU o número ID

Otros

Productos no peligrosos de conformidad con el ADR/ADN/RID, IATA y el IMDG.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No se dispone de datos.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Limitaciones de uso:	Ninguno en concreto.
Requisitos de formación específica:	No tiene requisitos específicos.
SEVESO - Categorías de peligro / Sustancias peligrosas nominadas:	No aplicable.
Otros:	No aplicable.
Fuentes:	Reglamento (UE) n° 1357/2014 de la Comisión de 18 de diciembre de 2014 sobre los residuos. Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP). Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 , relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

15.2. Evaluación de la seguridad química

No

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

Redacción completa de las frases H descrita en la sección 3

H302, Nocivo en caso de ingestión.
H315, Provoca irritación cutánea.
H319, Provoca irritación ocular grave.
H332, Nocivo en caso de inhalación.

Abreviaturas y acrónimos

ADN = Acuerdo Europeo Relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vía Navegable Interior
ADR = Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancias Peligrosas por Carretera
ETA = Estimación de Toxicidad Aguda
CAS = Servicio de Resúmenes Químicos
CE = Conformité Européenne (De Conformidad Europea)
CLP = Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado [Reglamento (CE) No 1272/2008]
CLP CER = Catálogo Europeo de Residuos
COV = Compuestos Orgánicos Volátiles
DMEL = Nivel de Efecto Mínimo Derivado
DNEL = Nivel sin efecto derivado
EC = Concentración efectiva
ED =Dosis efectiva
EINECS = Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes Comercializadas
EE = Escenarios de Exposición Indicación
EL = Carga efectiva
ErC = Concentración asociada con x % de respuesta de tasa de crecimiento
EUH = Indicación de Peligro específica del
EuPCS = Sistema Europeo de Clasificación de Productos
FBC = Factor de Bioconcentración
HP = Código de característica de peligrosidad
IARC = Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
IATA = Asociación de Transporte Aéreo Internacional
IBC = Contenedor Intermedio para Productos a Granel
IC = X concentración inhibitoria máxima
IMDG = Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
ISQ = Informe sobre la Seguridad Química Concentración letal
LC = Concentración letal
LCLo = El valor es la concentración más baja de un material en el aire que se ha informado que ha causado la muerte de animales o humanos
LD = Dosis letal
LOAEC = Concentración más baja con efecto adverso observado
LOAEL = Nivel más bajo con efecto adverso observado
LOEC = Concentración con efecto mínimo observado
LL = Carga letal
LogKoc = Logaritmo del coeficiente de partición carbono orgánico–agua
LT = tiempo letal
Log Kow = logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua
M = Para el factor de multiplicación
MARPOL = Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978. ("Marpol" = polución marina)

mPmB = Muy Persistente y Muy Bioacumulativa
NOAEC = Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL = Nivel sin efecto adverso observado
NOEC = Concentración sin efecto observado
NOELR = Sin efecto observable tasa de carga
OCDE = Organización de Cooperación y Desarrollo Económico
ONU = Organización de las Naciones Unidas
PBT = Persistente, Bioacumulativo y Tóxico
PCG = Potencial de calentamiento global
PNEC = Concentración Prevista Sin Efecto
RID = Reglamento de Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril
RRN = Número de Registro REACH
SCL = Límite de concentración específico (LCE).
SEP = Sustancia Extremadamente Preocupante
SGA = Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
STOT-RE = Toxicidad Específica en Determinados Órganos - Exposiciones Repetidas
STOT-SE = Toxicidad Específica en Determinados Órganos - Exposición Única
UVCB = Significa sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos y materiales biológicos
VLA-ED = Promedio ponderado por el tiempo
VSQ = Valoración de la Seguridad Química

Otros

De conformidad con el artículo 31 del Reglamento REACH, no se requiere una ficha de datos de seguridad para este producto. Esta ficha de datos se ha creado de forma voluntaria con el fin de distribuir información relevante como exige la sección 32 del Reglamento REACH.

Ficha de datos de seguridad es validada por

Matthew Byrne

Otros

Las modificaciones en relación a la presente revisión (primera cifra en la Versión FDS, véase sección 1) de esta hoja de datos de seguridad se marcan con un triángulo.
La información que contiene esta hoja de la ficha de datos de seguridad se aplica únicamente al producto indicado en la sección 1 y no tiene por qué ser aplicable si se utiliza con otros productos.
Se recomienda entregar esta hoja de la ficha de datos de seguridad al usuario del producto.
La información indicada no se puede utilizar como ficha técnica del producto.
País-idioma: ES-es