

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 1 de 17
21-Marzo-2025Fecha de la edición anterior:
No se aplica**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

1.1. Identificador de producto:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control
Código de producto:	5083-0002-00, 5083-0002-01, 5083-0002-02, 5083-0002-03, 5083-0003-00, 5083-0003-01
<u>Nombre de componente</u>	<u>Código interno</u>
Calibrador A-E	4083-0004-00 hasta llegar a 4083-0004-04 (5083-0002-00)
Sólo Calibrador A (Negativo)	4083-0004-00 (5083-0002-01)
Sólo Calibrador B (Corte 50 ng/ml)	4083-0004-01 (5083-0002-02)
Sólo Calibrador C (Corte 100 ng/ml)	4083-0004-02 (5083-0002-03)
Controles Bajo (Low) y Alto (High) 25/75	4083-0007-01 y 4083-0007-02 (5083-0003-00)
Controles Bajo (Low) y Alto (High) 75/125	4083-0007-03 y 4083-0007-04 (5083-0003-01)

Tipo de producto: Líquido

1.2. Usos reconocidos relevantes de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:
Kit de diagnóstico *in vitro* Reactivos solo para uso profesional

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

Compañía ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538
USA

Teléfono 1-510-270-6270
Fax 1-510-270-6298

Correo electrónico: customersupport@ark-tdm.com

1.4 Teléfono de emergencia 800-424-9300 CHEMTREC (EE.UU.)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (internacional)
24 horas al día; 7 días a la semana

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 2 de 17

21-Marzo-2025

Fecha de la edición anterior:

No se aplica

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

2. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Este producto es un kit de reactivos compuesto por ingredientes individuales. La clasificación del material no es considerada peligrosa por el Reglamento Europeo 1272/2008 ni la Comunicación de Riesgos de la OSHA (29CFR 1910.1200)

2.2. Estado OSHA/HCS (normativa de seguridad laboral EE.UU.):

Reglamento (CE)
1272/2008 [SGA]

ARK™ Ketamine II Calibrator and Control
La Norma de Comunicación de Riesgos (HCS por sus siglas en inglés) de OSHA no considera peligroso este material (29 CFR 1910.1200).

Elementos de etiqueta SGA:

Palabra clave:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	Sin palabra clave.
Indicaciones de peligro:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	Sin efectos relevantes ni riesgos graves conocidos.

Frases de precaución

Prevención:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	No se aplica.
Respuesta:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	No se aplica.
Almacenamiento:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	No se aplica.
Eliminación:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	No se aplica.
Elementos adicionales de la etiqueta:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	No se aplica.
Riesgos no clasificados de otra manera:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	No se aplica.

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES**ARK™ Ketamine II Calibrator and Control****Clasificación SGA**

No se ha determinado la clasificación SGA de la mezcla. No se trata de una mezcla peligrosa en base a los principios puente de la Clasificación SGA (2005) de componentes individuales e ingredientes ni del Reglamento Europeo No. 1272/2008

La orina es un riesgo biológico potencial

El Calibrador y el Control de ketamina II de ARK se componen de una matriz de orina humana procesada no estéril que se determinó como no reactiva en las pruebas de VIH 1/2, HBsAg, VHC, VIH-1 (NAT),

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 3 de 17
21-Marzo-2025Fecha de la edición anterior:
No se aplica**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral n° 1910.1200 Apéndice D.

VHC (NAT) y RPR

Cualquier concentración que aparezca como rango es para proteger el anonimato o bien es debido a variaciones de un lote a otro. Las concentraciones inferiores al 0,1% p/p de otros ingredientes están excluidas según la CE 1907/2006 y la revisión del Anexo II 2020/878.

Los límites de exposición laboral figuran en el Apartado 8.

4. PRIMEROS AUXILIOS**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios requeridas**

Contacto ocular: Si la víctima lleva lentes de contacto, quitárselas, siempre y cuando esto sea fácil de hacer. Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si aparece o perdura alguna irritación, informar al personal médico y al supervisor.

Contacto cutáneo: Lavar la zona afectada con jabón y agua y quitar la ropa y el calzado contaminados. Si aparece o perdura alguna irritación, informar al personal médico y al supervisor.

Inhalación: Trasladar a la persona afectada inmediatamente al aire libre. Si el afectado no respira de manera autónoma, proceder a la ventilación asistida. Si la respiración es forzada, suministrar oxígeno. En caso de inhalación de productos en descomposición por incendio, los síntomas pueden aparecer en un segundo momento. La persona afectada podría pues necesitar vigilancia médica durante 48 horas. Contactar inmediatamente a personal médico y avisar al supervisor.

Ingestión: En caso de ingestión, llamar inmediatamente a un médico. No provocar el vómito a menos que se esté actuando en base a las indicaciones del personal médico. No suministrar líquido por vía oral a menos que se esté actuando en base a las indicaciones de personal médico. No suministrar jamás nada por vía oral a una persona que haya perdido el conocimiento. Avisar al personal médico y al supervisor.

Protección de primeros auxilios El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse consultando al personal médico responsable de medicina industrial. No realizar acción alguna que pudiera comportar riesgos personales o sin formación adecuada. Puede ser peligroso realizar la reanimación boca a boca. Lavar bien con agua la ropa contaminada antes de quitársela, o bien llevar guantes.
Véase el Apartado 8 sobre Controles de la exposición / Recomendaciones de protección personal.

4.2. Síntomas y efectos agudos y tardíos más importantes: Véanse los Apartados 2 y 11.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 4 de 17

21-Marzo-2025

Fecha de la edición anterior:

No se aplica

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

Indicación de

la necesidad de cuidados

médicos inmediatos y

tratamientos especiales: Condiciones médicas que la exposición puede agravar: Ninguna conocida ni documentada. Aplicar tratamiento sintomático y ofrecer asistencia.

Potenciales efectos agudos sobre la salud

Contacto ocular: Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Inhalación: La exposición a productos en descomposición puede perjudicar la salud. En un segundo momento respecto a la exposición pueden manifestarse todavía efectos graves.

Contacto cutáneo: Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Ingestión: Sin efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Signos y síntomas de sobreexposición

Contacto ocular No hay datos específicos.

Inhalación: No hay datos específicos.

Contacto cutáneo: No hay datos específicos.

Ingestión: No hay datos específicos.

4.3. Indicación de necesidad de atención médica inmediata y tratamiento especial

Notas para el médico: Tratar los síntomas. Contactar a un especialista en tratamiento de envenenamientos en caso de ingestión de grandes cantidades.

Tratamientos específicos: No hay tratamiento específico.

Protección del personal que presta primeros auxilios: No realizar acción alguna que pudiera comportar riesgos personales o sin formación adecuada. El procedimiento de primeros auxilios deberá establecerse consultando al médico responsable de medicina industrial**5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS****5.1. Medios de extinción**

Son medios de extinción adecuados:

En caso de incendio, usar un extintor de agua pulverizada, de espuma, de nieve carbónica o de polvo químico seco, apropiado para los materiales

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 6 de 17

21-Marzo-2025

Fecha de la edición anterior:

No se aplica

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral n° 1910.1200 Apéndice D.

área del vertido. Diluir con agua y, si el material es hidrosoluble, limpiar con una fregona. Como alternativa, o en caso de que el material no sea hidrosoluble, absorber el vertido con un material seco inerte y desecharlo en un recipiente apropiado. Para desechar, contactar a una empresa autorizada en la eliminación de estos residuos.

Vertidos mayores:

Detener la pérdida si no comporta riesgos. Sacar los recipientes fuera del área del vertido. Evitar que el vertido llegue al alcantarillado, a los cursos de agua, a los subterráneos ni a las áreas confinadas. Lavar el material vertido en una planta de tratamiento de efluentes o proceder como se explica a continuación. Contener y recoger el vertido con un material absorbente no combustible como, por ej., arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas y depositarlo en un recipiente para su desecho en cumplimiento de la normativa local (véase Apartado 13). Para desechar, contactar a una empresa autorizada en la eliminación de estos residuos. Nota: véase el Apartado 1 sobre la información de contacto en caso de emergencia y el Apartado 13 sobre la eliminación de residuos.

6.4. Referencia a otro(s) apartado(s)

Consultar el Apartado 1 para obtener información de contacto en caso de emergencia.

Consultar el Apartado 8 para obtener información sobre el equipo de protección personal adecuado.

Consultar el Apartado 13 para obtener información adicional sobre el tratamiento y la eliminación de residuos

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**7.1. Precauciones para el manejo en condiciones de seguridad**

Medidas de protección:

Usar equipo de protección personal adecuado (véase Apartado 8).

Consejos generales
de higiene laboral:

En las áreas donde se maneja, almacena o procesa este material debería estar prohibido comer, beber y fumar. Antes de comer, beber o fumar los trabajadores deberían lavarse las manos y la cara. Despojarse de la ropa contaminada y del equipo de protección antes de acceder a áreas previstas para comer. Véase también el Apartado 8 para información adicional sobre medidas higiénicas.

7.2. Condiciones de almacenamiento en condiciones de seguridad incluidas las posibles incompatibilidades

Almacenar en cumplimiento de la normativa local. Almacenar en el

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 7 de 17
21-Marzo-2025Fecha de la edición anterior:
No se aplica**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral n° 1910.1200 Apéndice D.

envase original, al reparo de la luz solar directa en un sitio seco y bien ventilado, lejos de materiales incompatibles (véase el Apartado 10) y de alimentos y bebidas. Antes del uso, mantener los envases bien cerrados y sellados. Volver a sellar con cuidado los envases que hayan sido abiertos y mantenerlos derechos para evitar pérdidas. No almacenar en envases sin etiquetar. Aplicar medidas adecuadas de contención para prevenir la contaminación ambiental.

7.3. Usos finales específicos Reactivos de laboratorio para analizadores químico-clínicos

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN Y RECOMENDACIONES DE PROTECCIÓN PERSONAL**8.1. Parámetros de control**

Calibrador y Control de ketamina II de ARK™

No contiene sustancias con valores límite de exposición laboral.

8.2. Controles de exposición

Controles	Una buena ventilación general debería ser suficiente para controlar la exposición de los trabajadores a los contaminantes.
Equipo de protección personal	El equipo de protección seleccionado deberá cumplir las especificaciones del Reglamento Europeo 2016/425 y la norma EN 374 derivada del mismo.
Manos	Usar guantes de protección adecuados para evitar el contacto con la piel. Sustituya inmediatamente los guantes rotos o perforados. Observe las instrucciones relativas a la permeabilidad y el tiempo de penetración facilitadas por el proveedor de los guantes.
Ojos	Llevar gafas protectoras que cumplan las normas aprobadas acordes con la evaluación de riesgos que recoja la posibilidad de salpicaduras de líquidos.
Piel y cuerpo	Ropa adecuada preferiblemente una bata de laboratorio como traje de protección. El equipo de protección personal para el cuerpo deberá elegirse en función de la tarea que se vaya a realizar y de los riesgos que conlleve la manipulación del producto. Durante la realización de las tareas, usar calzado adecuado y cualquier protección adicional para la piel.
Medidas de higiene	Manipular con arreglo a las buenas prácticas de higiene y seguridad

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 8 de 17

21-Marzo-2025

Fecha de la edición anterior:

No se aplica

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral n° 1910.1200 Apéndice D.

industrial.

Lavarse bien las manos, los antebrazos y la cara a fondo después de manipular productos químicos, antes de comer y de ir al lavabo/retrete al final del periodo de trabajo. Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla. Asegúrese de que haya estaciones lavaojos y duchas de seguridad en las proximidades y estas que funcionen.

Protección respiratoria

En función del peligro y del potencial de exposición, optar por un respirador que cumpla la norma o certificación correspondiente. Asegúrese de haber recibido una formación y un ajuste adecuados antes de su uso. Normalmente no se requiere equipo de protección respiratoria personal durante la manipulación de este producto.

Controles

de la exposición medioambiental:

Habría que comprobar las emisiones de la ventilación o del equipo de proceso para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales en materia de protección medioambiental. En algunos casos se requerirán eliminadores de humo, filtros u otras modificaciones técnicas en el equipo de proceso con la finalidad de reducir las emisiones a niveles aceptables.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas**

Calibrador y Control de ketamina II de ARK™

Apariencia:	Líquido claro
Color	Incoloro
Olor	Inodoro
Umbral del olor el producto	No pertinente debido a la naturaleza de la información localizada sobre
pH	5.0 - 8.0
Punto de fusión/punto de congelación	No relevante debido a la naturaleza del producto
Punto de ebullición inicial y margen de ebullición	No relevante debido a la naturaleza del producto
Punto de inflamación	No inflamable

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 9 de 17
21-Marzo-2025Fecha de la edición anterior:
No se aplica**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

Velocidad de evaporación	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (líquidos)	No mantiene la combustión
Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos	No hay datos disponibles
Presión del vapor	No hay datos disponibles
Densidad del vapor	No hay datos disponibles
Densidad relativa	No hay datos disponibles
Solubilidad en el agua	Mezclable con agua
Solubilidad en solventes	No hay datos disponibles
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
Viscosidad	No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	No explosivo
Propiedades comburentes	La sustancia o mezcla no está clasificada como comburente
Más información	
Peso molecular	No se aplica, mezcla homogénea
Fórmula molecular	No se aplica, mezcla homogénea
Características de las partículas	Tamaño de las partículas no aplicable
Tiempo de combustión	No pertinente debido a la naturaleza del producto
Velocidad de combustión	No pertinente debido a la naturaleza del producto
Calor de reacción	No pertinente debido a la naturaleza del producto
Calor de combustión	No pertinente debido a la naturaleza del producto
Tiempo de flujo (ISO 2431)	No pertinente debido a la naturaleza del producto

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad No hay datos de prueba específicos relacionados con la reactividad de este producto ni de sus ingredientes. No se conoce ninguna reacción peligrosa en condiciones normales de uso.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 10 de 17
21-Marzo-2025Fecha de la edición anterior:
No se aplica**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral n° 1910.1200 Apéndice D.

- 10.2. Estabilidad química** El producto es estable si se almacena según lo recomendado.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No está previsto que se produzcan
- 10.4 Condiciones a evitar** No hay riesgo térmico.
Evitar temperaturas $\geq 32^{\circ}\text{C}$ para conservar la integridad bioquímica.
- 10.5 Materiales incompatibles:** No hay datos disponibles.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosa** No se ha identificado información.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1. Información sobre las clases de peligro**

Toxicidad aguda	No clasificado según la información disponible
Irritación/corrosión cutánea	No clasificado según la información disponible
Lesiones o daños oculares graves	No clasificado según la información disponible
Sensibilización	No clasificado según la información disponible
Mutagenicidad	No clasificado según la información disponible
Carcinogenicidad	No clasificado según la información disponible

IARC Ningún ingrediente de este producto, presente en niveles superiores o iguales al 0,1% p/p, está identificado como carcinógeno humano probable, posible o confirmado

OSHA Ningún componente de este producto, presente a niveles superiores o iguales al 1% p/p, figura en la lista de carcinógenos regulados por la OSHA

NTP Ningún ingrediente de este producto, presente a niveles superiores o iguales al 0,1% p/p, está identificado como carcinógeno conocido o potencial.

Conclusiones:

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 11 de 17

21-Marzo-2025

Fecha de la edición anterior:

No se aplica

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

Toxicidad reproductiva No hay datos disponibles

Teratogenicidad No hay datos disponibles

Conclusiones:

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) (exposición única) No disponible

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición múltiple) No disponible

Peligro de aspiración No hay datos disponibles.

Potenciales efectos agudos sobre la salud:

Contacto ocular No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Inhalación No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Contacto cutáneo No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Ingestión No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Síntomas asociados a las propiedades físicas, químicas y toxicológicas

Contacto ocular No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Inhalación No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Contacto cutáneo No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Ingestión No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

Efectos a largo y a corto plazo y efectos crónicos procedentes de una exposición breve o continuada**Exposición breve**

Efectos potenciales a corto plazo No hay datos disponibles

Efectos potenciales a largo plazo No hay datos disponibles

Exposición continuada

Efectos potenciales a corto plazo No hay datos disponibles

Efectos potenciales a largo plazo No hay datos disponibles

Potenciales efectos crónicos para la salud No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 12 de 17

21-Marzo-2025

Fecha de la edición anterior:

No se aplica

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral n° 1910.1200 Apéndice D.

Conclusiones

En general	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves
Carcinogenicidad	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves
Mutagenicidad	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves
Teratogenicidad	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves
Efectos sobre el desarrollo	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves
Efectos sobre la fertilidad	No hay efectos relevantes conocidos ni riesgos graves

Aspectos numéricos de la toxicidad

Medición de toxicidad aguda	No hay datos disponibles.
-----------------------------	---------------------------

11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina	No disponible
-------------------------------------	---------------

Por lo que sabemos, las propiedades químicas, físicas y toxicológicas de las mezclas no han sido investigadas a fondo.

12. INFORMACIÓN SOBRE EFECTOS EN EL MEDIO AMBIENTE**12.1. Toxicidad Calibrador y Control de ketamina II de ARK™**

No se aplica

12.2 Persistencia y degradabilidad Biodegradabilidad Exposición aeróbica 28d Resultados 0% No fácilmente biodegradable (Directriz de ensayo 301D de la OCDE)

Observaciones: Se refiere a los datos de la sustancia pura no disponibles para la mezcla.

12.3 Potencial de bioacumulación Datos no disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Coefficiente de reparto suelo-agua (K_{oc})	Datos no disponibles
---	----------------------

12.5 Resultados de la evaluación PBT a mPmB Evaluación PBT/mPmB no disponible

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 13 de 17

21-Marzo-2025

Fecha de la edición anterior:

No se aplica

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral nº 1910.1200 Apéndice D.

12.6 Propiedades de alteración endocrina Datos no disponibles

12.7 Otros efectos adversos No existen efectos relevantes conocidos ni riesgos graves.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

Métodos de eliminación La eliminación de este producto, de las soluciones y de cualquier producto derivado debería cumplir siempre con los requerimientos de defensa del medio ambiente, con la legislación vigente sobre eliminación de desechos y con cualquier normativa local o regional pertinente. El excedente de producto y los productos no reciclables deberían ser eliminados por una empresa especializada en eliminación de desechos. Los desechos no deberían ser eliminados sin tratar en la red de alcantarillado, a no ser que cumplan plenamente con los requerimientos de todas las autoridades competentes. Reciclar el material de embalaje. Quemar o enterrar los desechos son métodos que se deberían tomar en consideración únicamente si el reciclaje no es viable. Este material y su envase deben ser eliminados en un modo seguro. Los envases vacíos o los revestimientos pueden contener residuos del producto. Evitar la dispersión del material derramado y su penetración y contacto en el suelo, alcantarillado o cursos de agua.

14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Transporte Basándose en los datos disponibles, este producto/esta mezcla no está sujeto/a a la reglamentación sobre materiales (o mercancías) peligrosos de la ADR/RID europea, la DOT estadounidense, la TDG canadiense, la IATA o la IMDG.

14.1. No. ONU Ninguno asignado.

14.2. Nombre ONU de envío apropiado No asignado, no regulado como mercancía peligrosa

14.3. Clases de peligro para el transporte y grupo de embalaje No asignado, no regulado como mercancía peligrosa UNRTDG, IATA- DGR, Código IMDG No regulado como mercancía peligrosa

14.4. Grupo de embalaje No hay grupo de embalaje asignado

14.5. Peligros para el medio ambiente No determinado para la mezcla

14.6. Precauciones especiales para usuarios Mezcla no completamente probada. Evitar la exposición.

14.7. Transporte marítimo a granel No se aplica

14.8. Transporte a granel en conformidad con el Anexo II

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 14 de 17
21-Marzo-2025Fecha de la edición anterior:
No se aplica**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral n° 1910.1200 Apéndice D.

de MARPOL 73/78 y código IBC

No se aplica

14.9. Reglamentación nacional 49 CFR

No asignado, no regulado como mercancía peligrosa en virtud de ADR/RID, AND, Código IMDG, ICAO y IATA-DGR

15. INFORMACIÓN LEGAL**15.1. Legislación y reglamentación sobre la salud, la seguridad y la defensa del medio ambiente de la sustancia o mezcla en cuestión**

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos previstos por las normativas estadounidenses, europeas y con SGA (EU CLP – Reglamento UE No. 1272/2008). Consultar la autoridad local o regional para obtener más información.

REACH – Lista de sustancias candidatas a autorización por ser extremadamente preocupantes (Art. 59) – No se aplica

REACH – Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) - No se aplica

REACH – Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias peligrosas, preparados y artículos (Anexo XVII) -No se aplica

Reglamento CE No. 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono -No se aplica

Reglamento CE No. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes -No se aplica

Reglamento(CE) No. 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos -No se aplica

Normativa federal EE.UU. TSCA 8(a) CDR exento/exención parcial: No determinado

Inventario de Estados Unidos TSCA 8(b) No determinado

Apartado 112 de la Ley de Aire Limpio (*Clean Air Act*): No listado

Contaminantes atmosféricos peligrosos (CAPs)

Ley de Aire Limpio (*Clean Air Act*)

Sustancias de Clase I y II Este producto no contiene ni ha sido fabricado con una SAO de Clase I o Clase II según la definición de la Ley de Aire Limpio (*Clean Air Act*) de EE.UU. (Apartado 602) (40 CFR 82). Este producto no contiene ningún contaminante atmosférico peligroso (CAP) según la identificación de la Ley de Aire Limpio (*Clean Air Act*) de EE.UU. (Apartado 112) (40 CFR 11).

Este producto no contiene ninguna sustancia química recogida en la Ley de Aire Limpio (*Clean Air Act*) de EE.UU. (Apartado 112®) para la Prevención de Emisiones Accidentales (40 CFR 68). Este producto no contiene

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 15 de 17
21-Marzo-2025Fecha de la edición anterior:
No se aplica**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral n° 1910.1200 Apéndice D.

ninguna sustancia química recogida en la Ley de Aire Limpio (*Clean Air Act*) de EE.UU. (Apartado 111) SOCMII COV intermedios o finales (40 CFR 60).
Ley de Agua Limpia (*Clean Water Act*)

Este producto no contiene ninguna sustancia peligrosa listada por la Ley de Agua Limpia (*Clean Water Act*) de los EE.UU. (Apartado 311).

Este producto no contiene ningún contaminante tóxico listado por la Ley de Agua Limpia (*Clean Water Act*) de los EE.UU. (Apartado 307).

Este producto no contiene ningún contaminante prioritario relacionado con la Ley de Agua Limpia (*Clean Water Act*) de los EE.UU.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se requiere una evaluación de la seguridad química para esta sustancia si se utiliza en la aplicación especificada.

Lista I de sustancias químicas DEA No listado

Precursores químicos No listado

Lista II sustancias químicas DEA

Sustancias químicas esenciales No listado

SARA 302/304

Composición/información sobre los ingredientes No se han encontrado productos.

SARA 304RQ: No se aplica.

SARA 311/312

Clasificación: No se aplica

Composición e información sobre ingredientes: No se han encontrado productos.

Normativa en los estados federados americanos

Massachusetts Ningún componente listado

Maine Ningún componente listado

Nueva York Ningún componente listado.

Nueva Jersey Ningún componente listado.

Pensilvania Ningún componente listado.

California Ningún componente listado.

Lista de Canadá: Las sustancias figuran en la DSL y no cumplen los criterios de la CEPA

Inventario europeo: Sobre el inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 16 de 17

21-Marzo-2025

Fecha de la edición anterior:

No se aplica

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral n° 1910.1200 Apéndice D.

Normativas internacionales

Listas internacionales:	Inventario de Australia (AIIC):	No determinado
	Brasil:	No determinado
	Inventario de China (IECSC):	No determinado
	Inventario de Japón:	No determinado
	Inventario de Corea:	No determinado
	Inventario de Malasia (<i>EHS Register</i>):	No determinado
	Inventario de sustancias químicas de Nueva Zelanda (NZIoC):	No determinado
	Inventario de Filipinas (PICCS):	No determinado
	Inventario de Taiwan (CSNN):	No determinado

16. MÁS INFORMACIÓN

Revisión #, Fecha de inicio de validez: Consultar el encabezado de este documento (la fecha de entrada en vigor coincide con la fecha de revisión.)

Abreviaciones:

AIIC = Australian Inventory of Chemicals

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR/RID=European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail;

AIHA=American Industrial Hygiene Association

ATE=Acute Toxicity Estimate

BCF=Bioconcentration Factor

CAS=Chemical Abstract Services

CEPA = Canadian Environmental protection Agency

CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

DNEL=Derived No Effect Level

DSL = Domestic Substances List

EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances

EU=European Union

GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

IARC=International Agency for Research on Cancer

IATA=International Air Transport Association

IBC=Intermediate Bulk Container

IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health

IMDG=International Maritime Dangerous Goods

LOEL=Lowest Observed Effect Level

LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level

LogPow=logarithm of the octanol/water partition coefficient

MARPOL 73/78=International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978. (Marpol=marine pollution)

Ficha de datos de seguridad

Fecha de emisión/Fecha de revisión: Página 17 de 17

21-Marzo-2025

Fecha de la edición anterior:

No se aplica

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

Cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Anexo II, con los cambios introducidos por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión, y la Norma de la Administración de Seguridad y Salud Laboral n° 1910.1200 Apéndice D.

NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety

NOEL=No Observed Effect Level

NOAEL=No Observed Adverse Effect Level

NTP=National Toxicology Program

OEL=Occupational Exposure Limit

OSHA=Occupational Safety and Health Administration

PNEC=Predicted No Effect Concentration

SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act

STEL=Short Term Exposure Limit

TDG=Transportation of Dangerous Goods

TSCA=Toxic Substances Control Act

TWA=Time Weighted Average

UN= United Nations

WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System

Ni el proveedor mencionado arriba, ni ninguno de sus intermediarios asume responsabilidad alguna sobre la exactitud o la exhaustividad de la información recogida en este documento. Por lo que concierne a estos materiales, no se da ninguna representación, ni garantía, ni explícita ni implícita (se excluyen pues también la garantía de comerciabilidad ni de aptitud para un fin determinado). Las informaciones dadas se han facilitado en buena fe y con el convencimiento de que sean exactas.

La decisión final de la conveniencia de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Usar todos los materiales con cautela ya que podrían comportar riesgos desconocidos. Si bien algunos peligros estén descritos aquí, no podemos garantizar que estos sean los únicos existentes.