

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTO

## 1. Empresa / Identificación de la Empresa

**Proveedor:** Health in Code, S.L.  
Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, Valencia, 46024, España.  
<https://www.healthincode.com>

**Urgencias y emergencias:** Instituto Nacional de Toxicología  
+34 91 562 04 20

## 2. Información del producto

|                      |  |
|----------------------|--|
| Nombre del Kit       | Imegen® Factor V dPCR                        |
| Referencia del Kit   | IMG-332                                      |
| Referencias internas | No dispone de referencias internas           |
| Reacciones           | 48   |
| Uso previsto         | Uso exclusivo en diagnóstico <i>in vitro</i> |

### Componentes:

- **Factor V Master Mix:** Master mix liofilizada que contiene los oligonucleótidos y las sondas de hidrólisis para la amplificación multiplexada del genotipo nativo y el genotipo mutado asociado a la protrombina. El genotipo FV nativo y el mutado FV están marcados con fluoróforos VIC® y FAM™, respectivamente.
- **Factor II Control:** El control positivo acuoso es heterocigoto para la transición de G a A en la posición c.1601G>A (R506Q) del gen F5 Leiden.

### Identificación de Peligros:

Health in Code S.L declara que el siguiente producto, de acuerdo con las siguientes declaraciones, cumple con la legislación aplicable:

- Reglamento delegado (UE) 2022/692 de la comisión de 16 de febrero de 2022 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- Reglamento (UE) 2022/586 de la comisión de 8 de abril de 2022 por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (EC) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).
- No está regulado para el transporte por carretera (ADR), aéreo (IATA) y marítimo (IMDG).

Por lo tanto, confirmamos que:

- No se deben aplicar etiquetas peligrosas al embalaje interno o externo.

- No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad cuando las sustancias que sean peligrosas de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008 o las mezclas que sean peligrosas de conformidad con la Directiva 1999/45/CE, que se ofrezcan o vendan al público en general, vayan acompañadas de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente, a no ser que la pida un usuario intermedio o un distribuidor.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2022/692 los componentes que no contienen más del 1% de un componente clasificado como peligroso y más del 0.1% de un componente clasificado como carcinógeno no requieren una Hoja de Datos de Seguridad del Material (SDS). Los componentes marcados con un asterisco "\*" requieren, por otro lado, una SDS.

\*1 Estos reactivos contienen 1-10 % de una mezcla de ingredientes de toxicidad desconocida.

Por estas razones, Health in Code S.L no será responsable de ningún daño, directo o indirecto, que resulte en daños causados por el uso de este producto por parte del comprador o usuario.

Sin embargo, cuando trabaje con productos fabricados por Health in Code S.L, siempre recomendamos seguir las advertencias y precauciones incluidas en la Sección 4 de las Instrucciones de Uso del producto.

### Liberación de Responsabilidad:

IMPORTANTE: La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad del Material (MSDS) se basa en nuestro conocimiento actual a la fecha de emisión (o la fecha de revisión posterior, si corresponde), y se debe usar solo como una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transporte, disposición y eliminación seguros. No debe considerarse una garantía (expresa o implícita) para ninguna característica específica del producto y no debe establecer una relación contractual legalmente válida. Esta información se relaciona solo con el material designado como se envió y puede no ser válida para dicho material utilizado en combinación con cualquier otro material o en cualquier otro procedimiento, a menos que se especifique en nuestras instrucciones de uso. Es responsabilidad del usuario garantizar que sus actividades cumplan con toda la legislación y los requisitos aplicables.

Para cualquier duda o pregunta, favor de contactar: [tech.support@healthincode.com](mailto:tech.support@healthincode.com)

### Historial de ediciones:

| Edición | Fecha    | Descripción del cambio  |
|---------|----------|---|
| 02      | NOV 2022 | Cambio de la identificación del fabricante: de imegen S.L., a Health in Code S.L.<br>Actualización de la información regulatoria.<br>Cambio de dirección del fabricante: Health in Code S.L., Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, Valencia 46024, España.<br>Nuevo contacto del servicio de información toxicológica. |
| 01      | ENE 2019 | N/A   |