

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

### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre : CryoStor CS10

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

#### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Industrial, reservado por uso profesional  
Uso de la sustancia/mezcla : Almacenamiento de material biológico a temperaturas ultrabajas

#### 1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : Cualquier uso no especificado

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

BioLife Solutions, LLC  
3303 Monte Villa Parkway  
Suite 310  
Bothell, WA 98021 United States of America  
Tel.: +1 (425) 402-1400 (Monday - Friday, 8:00 am - 5:00 pm Pacific)  
Email: info@biolifesolutions.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +1 (866) 424-6543 (Monday - Friday, 8:00 am - 5:00 pm Pacific)

| País   | Organismo/Empresa                                                                                                        | Dirección                                         | Número de emergencia                                              | Comentario                                                              |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| España | Servicio de Información Toxicológica<br>Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Barcelona | C/Merced 1<br>08002                               | +34 91 562 04 20                                                  |                                                                         |
| España | Servicio de Información Toxicológica<br>Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid    | C/José Echegaray nº4<br>28232 Las Rozas de Madrid | +34 91 562 04 20<br>+34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos) | (solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días) |

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

#### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2 H315  
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 H319  
Texto completo de las frases H y EUH: consulte la sección 16

#### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) :

Atención

Indicaciones de peligro (CLP) :

H315 - Provoca irritación cutánea.  
H319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia (CLP) :

P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.  
P280 - Llevar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y

jabón.  
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : La exposición puede agravar afecciones preexistentes oculares, cutáneas o respiratorias. El DMSO penetra fácilmente la piel y puede aumentar la tasa de absorción cutánea de sustancias permeables a la piel.

No contiene sustancias PBT/mPmB ≥ 0,1% evaluadas de acuerdo con REACH Anexo XIII.

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

| Nombre                                                                                                         | Identificador de producto                                        | %       | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------|
| Sucrose<br>sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)             | N° CAS: 57-50-1<br>N° CE: 200-334-9                              | 0,1 – 1 | No clasificado                                                |
| Sodium hydroxide<br>sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)    | N° CAS: 1310-73-2<br>N° CE: 215-185-5<br>N° Índice: 011-002-00-6 | 0,1 – 1 | Met. Corr. 1, H290<br>Skin Corr. 1A, H314<br>Eye Dam. 1, H318 |
| Potassium hydroxide<br>sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES) | N° CAS: 1310-58-3<br>N° CE: 215-181-3<br>N° Índice: 019-002-00-8 | 0,168   | Acute Tox. 4 (Oral), H302<br>Skin Corr. 1A, H314              |

| Límites de concentración específicos: |                                                                  |                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre                                | Identificador de producto                                        | Límites de concentración específicos                                                                                                          |
| Sodium hydroxide                      | N° CAS: 1310-73-2<br>N° CE: 215-185-5<br>N° Índice: 011-002-00-6 | (0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319<br>(0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315<br>(2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314<br>(5 ≤ C < 100) Skin Corr. 1A; H314 |
| Potassium hydroxide                   | N° CAS: 1310-58-3<br>N° CE: 215-181-3<br>N° Índice: 019-002-00-8 | (0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319<br>(0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315<br>(2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314<br>(5 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1A; H314 |

Nombre químico, número de CAS y/o concentración exacta han sido retenidos como información comercial confidencial  
Texto completo de las frases H y EUH: consulte la sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : No administrar nada por vía oral a una persona en estado inconsciente. En caso de malestar, acúdase al médico.  
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Asegúrese de que respira aire puro. Descansar.

## Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel  | : Lavar la piel con mucha agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.                                                                                                                         |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Consiga atención médica si persiste el dolor o la irritación. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión             | : Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.                                                                                                                                          |

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

|                                                  |                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Síntomas/efectos                                 | : La exposición puede agravar afecciones preexistentes de los ojos, la piel o el sistema respiratorio.                                             |
| Síntomas/efectos después de inhalación           | : En condiciones normales ninguno.                                                                                                                 |
| Síntomas/efectos después de contacto con la piel | : Provoca irritación cutánea. El DMSO penetra fácilmente la piel y puede aumentar la tasa de absorción cutánea de sustancias permeables a la piel. |
| Síntomas/efectos después del contacto con el ojo | : Provoca irritación ocular grave.                                                                                                                 |
| Síntomas/efectos después de ingestión            | : En condiciones normales ninguno.                                                                                                                 |

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

Trátese sintomáticamente.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

|                                   |                                                                    |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados    | : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono. Arena. |
| Medios de extinción no apropiados | : No utilice un flujo potente de agua.                             |

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

|                                                            |                                             |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Peligro de incendio                                        | : El producto es no inflamable.             |
| Peligro de explosión                                       | : El producto no es explosivo.              |
| Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio | : Desprendimiento posible de humos tóxicos. |

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

|                                              |                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protección durante la extinción de incendios | : No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo. EN 469. |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidas generales | : Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Tome precauciones especiales para evitar las cargas de electricidad estática. Eliminar las posibles fuentes de ignición. Ninguna clase de llamas. No fumar. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua. |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

|                              |                                                                  |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Equipo de protección         | : Póngase el equipo de protección recomendado.                   |
| Procedimientos de emergencia | : Evacuar el personal no necesario. Ventilar la zona de vertido. |

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

|                              |                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Equipo de protección         | : No intervenir sin un equipo de intervención adaptado. Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual". |
| Procedimientos de emergencia | : Evacuar el personal no necesario. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Ventilar la zona.                                                                                                                   |

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el líquido alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Para retención | : Parar la fuga, si es posible sin correr riesgo. Contener todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en alcantarillas o cursos de agua. Absorba el material derramado con arena o tierra. |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# CryoStor® CS10

## Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

|                            |                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedimientos de limpieza | : Recoger líquido derramado con un material absorbente. Absorba los derrames con sólidos inertes, tales como arcilla o tierra de diatomeas tan pronto como sea posible. Recoger el derrames. Almacenar alejado de otros materiales. |
| Otros datos                | : Eliminar las materias o los residuos sólidos en una instalación homologada.                                                                                                                                                       |

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 8. Control de exposición/protección individual.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

|                                           |                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precauciones para una manipulación segura | : Llevar un equipo de protección individual. Lavarse las manos y otras áreas expuestas con un jabón suave y agua antes de comer, beber, fumar y abandonar el trabajo. |
| Medidas de higiene                        | : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.                                 |

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Condiciones de almacenamiento | : Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando. Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Materiales incompatibles      | : Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes. Agentes reductores fuertes. Ácidos orgánicos y minerales halogenados. Bromuro de metilo. Hidruro de sodio. Haluros. Sales metálicas de oxoácidos. Sales metálicas. Zinc. Acero. Algunos plásticos. Cloruros de ácido. Compuestos de boro. Anhídrido maleico. Materiales reactivos con el agua. Fuente de ignición. Luz directa del sol. Fuentes de calor. |
| Temperatura de almacenamiento | : 2 – 8 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Material de embalaje          | : Siempre conservar el producto en un envase similar al envase de origen. No reutilice los envases vacíos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

### 7.3. Usos específicos finales

Reactivo.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

| Sucrose (57-50-1)                                 |                                                                               |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| España - Valores límite de exposición profesional |                                                                               |
| Nombre local                                      | Sacarosa                                                                      |
| VLA-ED (mg/m³)                                    | 10 mg/m³                                                                      |
| Referencia normativa                              | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2024. INSHT |
| Sodium hydroxide (1310-73-2)                      |                                                                               |
| España - Valores límite de exposición profesional |                                                                               |
| Nombre local                                      | Hidróxido de sodio                                                            |
| VLA-EC (mg/m³)                                    | 2 mg/m³                                                                       |
| Referencia normativa                              | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2025. INSHT |
| Potassium hydroxide (1310-58-3)                   |                                                                               |
| España - Valores límite de exposición profesional |                                                                               |
| Nombre local                                      | Hidróxido de potasio                                                          |
| VLA-EC (mg/m³)                                    | 2 mg/m³                                                                       |
| Referencia normativa                              | Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT |

#### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional.

# CryoStor® CS10

## Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional.

### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional.

### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional.

## 8.2. Controles de la exposición

### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

#### Controles técnicos apropiados:

Industrial y profesional. Llevar a cabo evaluación de riesgo antes de usar. Asegurar una buena ventilación del puesto de trabajo.

### 8.2.2. Equipos de protección personal

#### Equipo de protección individual:

Póngase el equipo de protección recomendado. Evítese la exposición inútil.

#### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

##### Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad. EN 166.

#### 8.2.2.2. Protección cutánea

##### Protección de la piel y del cuerpo:

Indumentaria de protección de manga larga.

##### Protección de las manos:

Llevar guantes de protección. Use guantes impermeables al agua. Neopreno. Caucho al butilo. EN 374.

#### 8.2.2.3. Protección respiratoria

##### Protección respiratoria:

En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Si es necesario, utilizar un respirador purificador de aire con cartuchos para vapores orgánicos y un prefiltro de polvo / niebla. EN 136/140

#### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional.

### 8.2.3. Controles de exposición medioambiental

#### Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

#### Otros datos:

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

|                                       |                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Forma/estado                          | : Líquido                         |
| Color                                 | : Incoloro o ligeramente amarillo |
| Apariencia                            | : Claro                           |
| Olor                                  | : Ligero olor                     |
| Umbral olfativo                       | : No disponible                   |
| Punto de fusión                       | : No aplicable                    |
| Punto de solidificación               | : No disponible                   |
| Punto de ebullición                   | : No disponible                   |
| Inflamabilidad                        | : No disponible                   |
| Propiedades explosivas                | : El producto no es explosivo     |
| Límites de explosión                  | : No disponible                   |
| Límite inferior de explosividad       | : No disponible                   |
| Límite superior de explosividad (LSE) | : No disponible                   |
| Punto de inflamación                  | : No disponible                   |
| Temperatura de auto-inflamación       | : No disponible                   |
| Temperatura de descomposición         | : No disponible                   |

# CryoStor® CS10

## Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

|                                             |                   |
|---------------------------------------------|-------------------|
| pH                                          | : 7,5 – 7,7       |
| Viscosidad, cinemática                      | : No disponible   |
| Solubilidad                                 | : Soluble en agua |
| Log Kow                                     | : No disponible   |
| Presión de vapor                            | : No disponible   |
| Presión de vapor a 50°C                     | : No disponible   |
| Densidad                                    | : No disponible   |
| Densidad relativa                           | : No disponible   |
| Densidad relativa de vapor a 20°C           | : No disponible   |
| Tamaño de partícula                         | : No aplicable    |
| Distribución de tamaño de partícula         | : No aplicable    |
| Forma de partícula                          | : No aplicable    |
| Relación de aspecto de partículas           | : No aplicable    |
| Estado de agregación de partículas          | : No aplicable    |
| Estado de aglomeración de partículas        | : No aplicable    |
| Área de superficie específica de partículas | : No aplicable    |
| Polvo de partículas                         | : No aplicable    |

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.

### 10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de empleo.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna reacción peligrosa conocida en las condiciones normales de empleo.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente altas o extremadamente bajas.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes, bases fuertes, oxidantes fuertes. Agentes reductores fuertes. Ácidos orgánicos y minerales halogenados. Bromuro de metilo. Hidruro de sodio. Haluros. Sales metálicas de oxoácidos. Sales metálicas. Zinc. Acero. Algunos plásticos. Cloruros de ácido. Compuestos de boro. Anhídrido maleico. Materiales reactivos con el agua.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Humo. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

|                              |                                                                                                      |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad aguda (oral)       | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Toxicidad aguda (cutánea)    | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |

| Sucrose (57-50-1)               |                                                |
|---------------------------------|------------------------------------------------|
| DL50 Oral rata                  | 29700 mg/kg                                    |
| Potassium hydroxide (1310-58-3) |                                                |
| DL50 Oral rata                  | 333 mg/kg de peso corporal                     |
| Corrosión o irritación cutáneas | : Provoca irritación cutánea.<br>pH: 7,5 – 7,7 |

# CryoStor® CS10

## Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

|                                                                           |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Información Adicional                                                     | : Provoca irritación cutánea.                                                                        |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular                              | : Provoca irritación ocular grave.<br>pH: 7,5 – 7,7                                                  |
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                    | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Mutagenicidad en células germinales                                       | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Carcinogenicidad                                                          | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Toxicidad para la reproducción                                            | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única    | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |

### Sodium hydroxide (1310-73-2)

|                                        |                                                                                                      |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOAEC (inhalación, rata, gas, 90 días) | 50 ppm                                                                                               |
| Peligro por aspiración                 | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |

## 11.2. Información sobre otros peligros

### 11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina | : La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 11.2.2. Otros datos

|                                                           |                                                                |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana | : Provoca irritación ocular grave, Provoca irritación cutánea. |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

|                                                                 |                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ecología - general                                              | : El producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos ni causante de efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente. |
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático   | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)                                   |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)                                   |

### Sodium hydroxide (1310-73-2)

|                 |                                                             |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| CL50 peces      | > 84 mg/l                                                   |
| EC50 crustáceos | 40,4 mg/l Organismos de prueba (especies): Ceriodaphnia sp. |
| CEr50 algas     | 240 mg/l                                                    |

### Potassium hydroxide (1310-58-3)

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| CL50 peces      | 80 mg/l   |
| EC50 crustáceos | 660 mg/l  |
| CEr50 algas     | 1337 mg/l |

## 12.2. Persistencia y degradabilidad

### CryoStor CS10

|                               |                       |
|-------------------------------|-----------------------|
| Persistencia y degradabilidad | No se ha establecido. |
|-------------------------------|-----------------------|

# CryoStor® CS10

## Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### 12.3. Potencial de bioacumulación

| CryoStor CS10                |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| Potencial de bioacumulación  | No se ha establecido. |
| Sodium hydroxide (1310-73-2) |                       |
| Log Pow                      | -0,3                  |

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

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

| Componente                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esta mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH.<br>Esta mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH. |

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %.

### 12.7. Otros efectos adversos

Información Adicional : Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Deseche el contenido/contenedor de acuerdo con las instrucciones de clasificación del coleccionista con licencia.  
Recomendaciones para la eliminación de los residuos : Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.  
Información Adicional : No reutilice los envases vacíos.  
Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

### 14.1. Número ONU o número ID

N° ONU (ADR) : Sin reglamento  
N° ONU (IMDG) : Sin reglamento  
N° ONU (IATA) : Sin reglamento  
N° ONU (ADN) : Sin reglamento  
N° ONU (RID) : Sin reglamento

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

Designación oficial de transporte (ADR) : Sin reglamento  
Designación oficial de transporte (IMDG) : Sin reglamento  
Designación oficial de transporte (IATA) : Sin reglamento  
Designación oficial de transporte (ADN) : Sin reglamento  
Designación oficial de transporte (RID) : Sin reglamento

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

**ADR**  
Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : Sin reglamento

**IMDG**  
Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : Sin reglamento

# CryoStor® CS10

## Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878

### IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : Sin reglamento

### ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : Sin reglamento

### RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : Sin reglamento

### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : Sin reglamento

Grupo de embalaje (IMDG) : Sin reglamento

Grupo de embalaje (IATA) : Sin reglamento

Grupo de embalaje (ADN) : Sin reglamento

Grupo de embalaje (RID) : Sin reglamento

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminante marino : No

Otros datos : No se dispone de información adicional

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

Sin reglamento

#### Transporte marítimo

Sin reglamento

#### Transporte aéreo

Sin reglamento

#### Transporte por vía fluvial

Sin reglamento

#### Transporte ferroviario

Sin reglamento

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

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### 15.1.1. Normativa de la UE

No contiene ninguna sustancia sujeta a las restricciones del Anexo XVII

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

No contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (UE) N° 649/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

Las sustancias no están sujetas al Reglamento (CE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

#### 15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de información adicional

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química.

## SECCIÓN 16: Otra información

## Abreviaturas y acrónimos:

|         |                                                                                                 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACGIH   | American Conference of Governmental Industrial Hygienists                                       |
| ADN     | European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways |
| ADR     | European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road             |
| ATE     | Acute Toxicity Estimate                                                                         |
| FBC     | Factor de bioconcentración                                                                      |
| VLB     | Valor límite biológico                                                                          |
| BOD     | Necesidad en oxígeno de origen bioquímico (NOB)                                                 |
| N° CAS  | número CAS                                                                                      |
| CLP     | Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008                     |
| COD     | Demanda química de oxígeno (DQO)                                                                |
| CSA     | Evaluación de la seguridad química                                                              |
| DMEL    | Derived Minimal Effect level                                                                    |
| DNEL    | Nivel sin efecto derivado                                                                       |
| N° CE   | número CE                                                                                       |
| CE50    | Median effective concentration                                                                  |
| AE      | Endocrine disruptor                                                                             |
| EN      | Norma europea                                                                                   |
| EWC     | European waste catalogue                                                                        |
| CIIC    | International Agency for Research on Cancer                                                     |
| IATA    | International Air Transport Association                                                         |
| IMDG    | International Maritime Dangerous Goods                                                          |
| CL50    | Median lethal concentration                                                                     |
| DL50    | Median lethal dose                                                                              |
| LOAEL   | Lowest Observed Adverse Effect Level                                                            |
| Log Kow | Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)                                                 |
| Log Pow | Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)                                                 |
| MAK     | maximum workplace concentration                                                                 |
| NOAEC   | No-Observed Adverse Effect Concentration                                                        |
| NOAEL   | No-Observed Adverse Effect Level                                                                |
| NOEC    | No-Observed Effect Concentration                                                                |
| N.O.S.  | Not Otherwise Specified                                                                         |
| OCDE    | Organisation for Economic Co-operation and Development                                          |
| VLA     | Límite de exposición profesional                                                                |
| OSHA    | Occupational Safety Health Administration                                                       |
| PBT     | Persistent Bioaccumulative Toxic                                                                |
| PNEC    | Concentración prevista sin efecto                                                               |
| PPE     | Equipos de protección personal                                                                  |

| Abreviaturas y acrónimos: |                                                                              |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| RID                       | Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail |
| FDS                       | Fichas de datos de seguridad                                                 |
| STP                       | Sewage treatment plant                                                       |
| TF                        | Función técnica                                                              |
| DTO                       | Theoretical oxygen demand (ThOD)                                             |
| TLM                       | Median Tolerance Limit                                                       |
| TWA                       | Time Weighted Average                                                        |
| COV                       | Volatile Organic Compounds                                                   |
| mPmB                      | Very Persistent and Very Bioaccumulative                                     |
| UFI                       | Unique Formula Identifier                                                    |

Fuentes de los datos

Otros datos

: Datos de prueba internos de la empresa. Información sobre el fabricante.

: Ninguno(a).

| Texto íntegro de las frases H y EUH: |                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral)                  | Toxicidad aguda (oral), categoría 4                              |
| Eye Dam. 1                           | Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1        |
| Eye Irrit. 2                         | Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2        |
| Met. Corr. 1                         | Corrosivos para los metales, categoría 1                         |
| Skin Corr. 1A                        | Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1A    |
| Skin Corr. 1B                        | Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B    |
| Skin Irrit. 2                        | Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2                     |
| H290                                 | Puede ser corrosivo para los metales.                            |
| H302                                 | Nocivo en caso de ingestión.                                     |
| H314                                 | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| H315                                 | Provoca irritación cutánea.                                      |
| H318                                 | Provoca lesiones oculares graves.                                |
| H319                                 | Provoca irritación ocular grave.                                 |

| Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]: |      |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------|
| Skin Irrit. 2                                                                                                                                   | H315 | Método de cálculo |
| Eye Irrit. 2                                                                                                                                    | H319 | Método de cálculo |

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto

## Signature Manifest

**Document Number:** SDS-0040

**Revision:** 02

**Title:** CryoStor CS10 Safety Data Sheet (Spanish)

**Effective Date:** 06 Oct 2026

All dates and times are in US/Pacific.

### CryoStor CS10 Safety Data Sheet (Spanish)

#### Collaboration Step

| Name/Signature         | Title            | Date                     | Meaning/Reason |
|------------------------|------------------|--------------------------|----------------|
| Michele Haler (MHALER) | Quality Engineer | 23 Sep 2026, 08:55:01 AM | Complete       |

#### Department Approval

| Name/Signature           | Title                        | Date                     | Meaning/Reason |
|--------------------------|------------------------------|--------------------------|----------------|
| Matthew Selley (MSELLEY) | Director Aseptic Form & Fill | 25 Sep 2026, 02:17:31 PM | Approved       |

#### Quality Approval

| Name/Signature                  | Title                       | Date                     | Meaning/Reason |
|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|----------------|
| Brittany Bentcover (BBENTCOVER) | Director of Quality - Media | 25 Sep 2026, 03:53:29 PM | Approved       |

#### Training Approval

| Name/Signature     | Title           | Date                     | Meaning/Reason |
|--------------------|-----------------|--------------------------|----------------|
| Misti Long (MLONG) | QA Specialist I | 25 Sep 2026, 04:32:24 PM | Approved       |

#### Document Control Approval

| Name/Signature     | Title           | Date                     | Meaning/Reason |
|--------------------|-----------------|--------------------------|----------------|
| Misti Long (MLONG) | QA Specialist I | 25 Sep 2026, 04:45:24 PM | Approved       |

#### Notification

| Name/Signature         | Title            | Date                     | Meaning/Reason |
|------------------------|------------------|--------------------------|----------------|
| Michele Haler (MHALER) | Quality Engineer | 25 Sep 2026, 04:45:24 PM | Email Sent     |