

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 CS2; CryoStor CS5

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 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Barcelona	C/Merced 1 08002	+34 91 562 04 20	
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +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

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Fichas de datos de seguridad

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

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 sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 57-50-1 N° CE: 200-334-9	0,1 – 1	No clasificado
Sodium hydroxide sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 1310-73-2 N° CE: 215-185-5 N° Índice: 011-002-00-6	0,1 – 1	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318
Potassium hydroxide sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	N° CAS: 1310-58-3 N° CE: 215-181-3 N° Índice: 019-002-00-8	0,168	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1A, H314

Límites de concentración específicos:

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

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

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® CS2; CryoStor® CS5

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® CS2; CryoStor® CS5

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) n° 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® CS2; CryoStor® CS5

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° 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. pH: 7,5 – 7,7

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

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. 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 CS2; CryoStor CS5

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

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

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 CS2; CryoStor CS5

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.
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® CS2; CryoStor® CS5

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.

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Fichas de datos de seguridad

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

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

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Fichas de datos de seguridad

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

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 : Datos de prueba internos de la empresa. Información sobre el fabricante.
Otros datos : 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-0030

Revision: 02

Title: CryoStor® CS2; CS5 Safety Data Sheet (Spanish)

Effective Date: 06 Oct 2026

All dates and times are in US/Pacific.

CryoStor® CS2; CS5 Safety Data Sheet (Spanish)

Collaboration Step

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Michele Haler (MHALER)	Quality Engineer	23 Sep 2026, 06:34:58 AM	Complete

Department Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Matthew Selley (MSELLEY)	Director Aseptic Form & Fill	25 Sep 2026, 02:14:56 PM	Approved

Quality Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Brittany Bentcover (BBENTCOVER)	Director of Quality - Media	25 Sep 2026, 03:53:15 PM	Approved

Training Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Misti Long (MLONG)	QA Specialist I	25 Sep 2026, 04:31:26 PM	Approved

Document Control Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Misti Long (MLONG)	QA Specialist I	25 Sep 2026, 04:43:40 PM	Approved

Notification

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Michele Haler (MHALER)	Quality Engineer	25 Sep 2026, 04:43:40 PM	Email Sent