

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1. Product identifier**

Product form : Mixture
Product name : MO-165018/MO-165184/MO-165234/MO-165408 CRP LATEX MonlabTest
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**1.2.1. Relevant identified uses**

Industrial/Professional use spec : In vitro diagnostics use

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

MONLAB, SL
Selva de Mar, 48
08019 Barcelona (Spain)
Telephone +34 93 433 58 60
Fax +34 93 436 38 94
mn.mk.calidad@monlab.com - www.monlab.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : 112 (EU) / +34 93 433 58 60

SECTION 2: Hazards identification**2.1. Classification of the substance or mixture****Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]**

Not classified

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

2.2. Label elements**Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]**

EUH-statements : EUH210 - Safety data sheet available on request.

2.3. Other hazards

Other hazards not contributing to the classification : Contains material from animal origin. No known test method can guarantee that products derived from human or animal sources will not transmit infectious agents. It is recommended that this product and assay material be handled as potential biohazard.

SECTION 3: Composition/information on ingredients**3.1. Substances**

Not applicable

3.2. Mixtures

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to the criteria of section 3.2 of REACH annex II

SECTION 4: First aid measures**4.1. Description of first aid measures**

First-aid measures general : Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).
First-aid measures after inhalation : Assure fresh air breathing. Allow the victim to rest.
First-aid measures after skin contact : Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.
First-aid measures after eye contact : Rinse immediately with plenty of water. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persists.
First-aid measures after ingestion : Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Obtain emergency medical attention.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects : Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media : Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Water spray. Sand.

Unsuitable extinguishing media : Do not use a heavy water stream.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

No additional information available

5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions : Use water spray or fog for cooling exposed containers. Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire fighting water from entering the environment.

Protection during firefighting : Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

6.1.1. For non-emergency personnel

Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

6.1.2. For emergency responders

Protective equipment : Equip cleanup crew with proper protection.

Emergency procedures : Ventilate area.

6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if liquid enters sewers or public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up : Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials.

6.4. Reference to other sections

See Heading 8. Exposure controls and personal protection.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Heat sources. Keep container closed when not in use.

Incompatible products : Strong bases. Strong acids.

Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight.

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Sodium azide (26628-22-8)		
EU	Local name	Sodium azide
EU	IOELV TWA (mg/m ³)	0.1 mg/m ³
EU	IOELV STEL (mg/m ³)	0.3 mg/m ³
EU	Notes	Skin
Spain	Local name	Azida de sodio (Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio)
Spain	VLA-ED (mg/m ³)	0.1 mg/m ³ Vía dérmica, VLI
Spain	VLA-EC (mg/m ³)	0.3 mg/m ³ Vía dérmica, VLI
Spain	Notes	vía dérmica, VLI
Boric acid (10043-35-3)		
Spain	Local name	Ácido bórico

Boric acid (10043-35-3)		
Spain	VLA-ED (mg/m ³)	2 mg/m ³ TR1A, s
Spain	VLA-EC (mg/m ³)	6 mg/m ³ TR1A, s
Spain	Notes	TR1B (Cuando las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en animales), s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf).

8.2. Exposure controls

Personal protective equipment:

Avoid all unnecessary exposure.

Hand protection:

Wear protective gloves.

Eye protection:

Chemical goggles or safety glasses

Respiratory protection:

Wear appropriate mask

Other information:

Do not eat, drink or smoke during use.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: White.
Odour	: Odorless.
Odour threshold	: No data available
pH	: 8.1 - 8.3
Relative evaporation rate (butylacetate=1)	: No data available
Melting point	: No data available
Freezing point	: No data available
Boiling point	: No data available
Flash point	: No data available
Auto-ignition temperature	: No data available
Decomposition temperature	: No data available
Flammability (solid, gas)	: Non flammable.
Vapour pressure	: No data available
Relative vapour density at 20 °C	: No data available
Relative density	: No data available
Solubility	: No data available
Log Pow	: No data available
Viscosity, kinematic	: No data available
Viscosity, dynamic	: No data available
Explosive properties	: No data available
Oxidising properties	: No data available
Explosive limits	: No data available

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No additional information available

10.2. Chemical stability

Not established.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures.

10.5. Incompatible materials

Not known when used appropriately.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Not classified
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified
Skin corrosion/irritation	: Not classified pH: 8.1 - 8.3
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Serious eye damage/irritation	: Not classified pH: 8.1 - 8.3
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Respiratory or skin sensitisation	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Germ cell mutagenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Carcinogenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Reproductive toxicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-single exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-repeated exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Aspiration hazard	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Potential adverse human health effects and symptoms	: Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Acute aquatic toxicity	: Not classified
Chronic aquatic toxicity	: Not classified

12.2. Persistence and degradability

CRP-LATEX

Persistence and degradability	Not established.
-------------------------------	------------------

12.3. Bioaccumulative potential

CRP-LATEX

Bioaccumulative potential	Not established.
---------------------------	------------------

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Other adverse effects

Additional information : Avoid release to the environment.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

Ecology - waste materials : Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN number

UN-No. (ADR) : Not applicable

UN-No. (IMDG) : Not applicable

UN-No. (IATA) : Not applicable

UN-No. (ADN) : Not applicable

UN-No. (RID) : Not applicable

14.2. UN proper shipping name

Proper Shipping Name (ADR) : Not applicable

Proper Shipping Name (IMDG) : Not applicable

Proper Shipping Name (IATA) : Not applicable

Proper Shipping Name (ADN) : Not applicable

Proper Shipping Name (RID) : Not applicable

14.3. Transport hazard class(es)

ADR

Transport hazard class(es) (ADR) : Not applicable

IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG) : Not applicable

IATA

Transport hazard class(es) (IATA) : Not applicable

ADN

Transport hazard class(es) (ADN) : Not applicable

RID

Transport hazard class(es) (RID) : Not applicable

14.4. Packing group

Packing group (ADR) : Not applicable

Packing group (IMDG) : Not applicable

Packing group (IATA) : Not applicable

Packing group (ADN) : Not applicable

Packing group (RID) : Not applicable

14.5. Environmental hazards

Dangerous for the environment : No

Marine pollutant : No

Other information : No supplementary information available

14.6. Special precautions for user

- Overland transport

Not applicable

- Transport by sea

Not applicable

- Air transport

Not applicable

- Inland waterway transport

Not applicable

- Rail transport

Not applicable

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

Contains no REACH substances with Annex XVII restrictions

Contains a substance on the REACH candidate list in concentration $\geq 0.1\%$ or with a lower specific limit: Boric acid (EC 233-139-2, CAS 10043-35-3)

Contains no REACH Annex XIV substances

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

Indication of changes:

Hazards identification.

Section	Changed item	Change	Comments
2.3	Additional information	Added	Origin of certain components.

Data sources : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information : None.

Full text of H- and EUH-statements:

EUH210	Safety data sheet available on request.
--------	---

SDS EU (REACH Annex II)

Recommendations: Consult instructions for use prior to product use. Professional use only for in vitro diagnosis.

Contact: MONLAB, SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)

Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.com

À

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH.
This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : MO-165018/MO-165184 CRP POSITIVE CONTROL MonlabTest
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Industrial/Professional use spec : In vitro diagnostics use

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

MONLAB, SL
Selva de Mar, 48
08019 Barcelona (Spain)
Telephone +34 93 433 58 60
Fax +34 93 436 38 94
mn.mk.calidad@monlab.com - www.monlab.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : 112 (EU) / +34 93 433 58 60

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Not classified

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No labelling applicable

2.3. Other hazards

Other hazards not contributing to the classification : Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

Comments : Contains Proclin 950 0.1%

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to the criteria of section 3.2 of REACH annex II

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general : Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).
First-aid measures after inhalation : Assure fresh air breathing. Allow the victim to rest.
First-aid measures after skin contact : Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.
First-aid measures after eye contact : Rinse immediately with plenty of water. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persists.
First-aid measures after ingestion : Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Obtain emergency medical attention.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects : Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media : Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Water spray. Sand.
Unsuitable extinguishing media : Do not use a heavy water stream.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

No additional information available

5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions : Use water spray or fog for cooling exposed containers. Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire fighting water from entering the environment.
Protection during firefighting : Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

6.1.1. For non-emergency personnel

Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

6.1.2. For emergency responders

Protective equipment : Equip cleanup crew with proper protection.
Emergency procedures : Ventilate area.

6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if liquid enters sewers or public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up : Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials.

6.4. Reference to other sections

See Heading 8. Exposure controls and personal protection.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Heat sources.
Keep container closed when not in use.
Incompatible products : Strong bases. Strong acids.
Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight.

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

No additional information available

8.2. Exposure controls

Personal protective equipment:

Avoid all unnecessary exposure.

Hand protection:

Wear protective gloves.

Eye protection:

Chemical goggles or safety glasses

Respiratory protection:

Wear appropriate mask

Other information:

Do not eat, drink or smoke during use.

SECTION 9: Physical and chemical properties**9.1. Information on basic physical and chemical properties**

Physical state	: Liquid
Colour	: Colourless.
Odour	: Odorless.
Odour threshold	: No data available
pH	: 8.1 - 8.3
Relative evaporation rate (butylacetate=1)	: No data available
Melting point	: No data available
Freezing point	: No data available
Boiling point	: No data available
Flash point	: No data available
Auto-ignition temperature	: No data available
Decomposition temperature	: No data available
Flammability (solid, gas)	: Non flammable.
Vapour pressure	: No data available
Relative vapour density at 20 °C	: No data available
Relative density	: No data available
Solubility	: No data available
Log Pow	: No data available
Viscosity, kinematic	: No data available
Viscosity, dynamic	: No data available
Explosive properties	: No data available
Oxidising properties	: No data available
Explosive limits	: No data available

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity**10.1. Reactivity**

No additional information available

10.2. Chemical stability

Not established.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures.

10.5. Incompatible materials

Not known when used appropriately.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information**11.1. Information on toxicological effects**

Acute toxicity (oral)	: Not classified
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified
Skin corrosion/irritation	: Not classified
	pH: 8.1 - 8.3

Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Serious eye damage/irritation	: Not classified pH: 8.1 - 8.3
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Respiratory or skin sensitisation	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Germ cell mutagenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Carcinogenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Reproductive toxicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-single exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-repeated exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Aspiration hazard	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Potential adverse human health effects and symptoms	: Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Acute aquatic toxicity	: Not classified
Chronic aquatic toxicity	: Not classified

12.2. Persistence and degradability

CRP-POSITIVE CONTROL

Persistence and degradability	Not established.
-------------------------------	------------------

12.3. Bioaccumulative potential

CRP-POSITIVE CONTROL

Bioaccumulative potential	Not established.
---------------------------	------------------

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Other adverse effects

Additional information	: Avoid release to the environment.
------------------------	-------------------------------------

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations	: Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.
Ecology - waste materials	: Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN number

UN-No. (ADR)	: Not applicable
UN-No. (IMDG)	: Not applicable
UN-No. (IATA)	: Not applicable
UN-No. (ADN)	: Not applicable
UN-No. (RID)	: Not applicable

14.2. UN proper shipping name

Proper Shipping Name (ADR)	: Not applicable
----------------------------	------------------

Proper Shipping Name (IMDG)	: Not applicable
Proper Shipping Name (IATA)	: Not applicable
Proper Shipping Name (ADN)	: Not applicable
Proper Shipping Name (RID)	: Not applicable

14.3. Transport hazard class(es)

ADR

Transport hazard class(es) (ADR)	: Not applicable
----------------------------------	------------------

IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG)	: Not applicable
-----------------------------------	------------------

IATA

Transport hazard class(es) (IATA)	: Not applicable
-----------------------------------	------------------

ADN

Transport hazard class(es) (ADN)	: Not applicable
----------------------------------	------------------

RID

Transport hazard class(es) (RID)	: Not applicable
----------------------------------	------------------

14.4. Packing group

Packing group (ADR)	: Not applicable
Packing group (IMDG)	: Not applicable
Packing group (IATA)	: Not applicable
Packing group (ADN)	: Not applicable
Packing group (RID)	: Not applicable

14.5. Environmental hazards

Dangerous for the environment	: No
Marine pollutant	: No
Other information	: No supplementary information available

14.6. Special precautions for user

- Overland transport

No data available

- Transport by sea

No data available

- Air transport

No data available

- Inland waterway transport

No data available

- Rail transport

No data available

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

Contains no REACH substances with Annex XVII restrictions
Contains no substance on the REACH candidate list
Contains no REACH Annex XIV substances

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

Data sources : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information : None.

SDS EU (REACH Annex II)

Recommendations: Consult instructions for use prior to product use. Professional use only for in vitro diagnosis.

Contact: MONLAB, SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)

Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.com

Á

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH.
This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : MO-165018/MO-165184 POLIVALENT NEGATIVE CONTROL MonlabTest
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Industrial/Professional use spec : In vitro diagnostics use

1.2.2. Uses advised against

No additional information available

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

MONLAB, SL

Selva de Mar, 48
08019 Barcelona (Spain)
Telephone +34 93 433 58 60
Fax +34 93 436 38 94
mn.mk.calidad@monlab.com - www.monlab.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : 112 (EU) / +34 93 433 58 60

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Not classified

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

No labelling applicable

2.3. Other hazards

Other hazards not contributing to the classification : Contains material from animal origin. No known test method can guarantee that products derived from human or animal sources will not transmit infectious agents. It is recommended that this product and assay material be handled as potential biohazard.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not applicable

3.2. Mixtures

Comments : Contains Proclin 950 0.1%

This mixture does not contain any substances to be mentioned according to the criteria of section 3.2 of REACH annex II

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures general : Never give anything by mouth to an unconscious person. If you feel unwell, seek medical advice (show the label where possible).
First-aid measures after inhalation : Assure fresh air breathing. Allow the victim to rest.
First-aid measures after skin contact : Remove affected clothing and wash all exposed skin area with mild soap and water, followed by warm water rinse.
First-aid measures after eye contact : Rinse immediately with plenty of water. Obtain medical attention if pain, blinking or redness persists.

First-aid measures after ingestion : Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Obtain emergency medical attention.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects : Not expected to present a significant hazard under anticipated conditions of normal use.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No additional information available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media : Foam. Dry powder. Carbon dioxide. Water spray. Sand.

Unsuitable extinguishing media : Do not use a heavy water stream.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

No additional information available

5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions : Use water spray or fog for cooling exposed containers. Exercise caution when fighting any chemical fire. Prevent fire fighting water from entering the environment.

Protection during firefighting : Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

6.1.1. For non-emergency personnel

Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

6.1.2. For emergency responders

Protective equipment : Equip cleanup crew with proper protection.

Emergency procedures : Ventilate area.

6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters. Notify authorities if liquid enters sewers or public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Methods for cleaning up : Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials.

6.4. Reference to other sections

See Heading 8. Exposure controls and personal protection.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work. Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Keep only in the original container in a cool, well ventilated place away from : Heat sources. Keep container closed when not in use.

Incompatible products : Strong bases. Strong acids.

Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight.

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

No additional information available

8.2. Exposure controls

Personal protective equipment:

Avoid all unnecessary exposure.

Hand protection:

Wear protective gloves.

Eye protection:

Chemical goggles or safety glasses

Respiratory protection:

Wear appropriate mask

Other information:

Do not eat, drink or smoke during use.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: Colourless or yellowish.
Odour	: Odorless.
Odour threshold	: No data available
pH	: 8.1 - 8.3
Relative evaporation rate (butylacetate=1)	: No data available
Melting point	: No data available
Freezing point	: No data available
Boiling point	: No data available
Flash point	: No data available
Auto-ignition temperature	: No data available
Decomposition temperature	: No data available
Flammability (solid, gas)	: Non flammable.
Vapour pressure	: No data available
Relative vapour density at 20 °C	: No data available
Relative density	: No data available
Solubility	: No data available
Log Pow	: No data available
Viscosity, kinematic	: No data available
Viscosity, dynamic	: No data available
Explosive properties	: No data available
Oxidising properties	: No data available
Explosive limits	: No data available

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No additional information available

10.2. Chemical stability

Not established.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures.

10.5. Incompatible materials

Not known when used appropriately.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Not classified
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified

Skin corrosion/irritation	: Not classified pH: 8.1 - 8.3
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Serious eye damage/irritation	: Not classified pH: 8.1 - 8.3
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Respiratory or skin sensitisation	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Germ cell mutagenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Carcinogenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Reproductive toxicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-single exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-repeated exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Aspiration hazard	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Potential adverse human health effects and symptoms	: Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Acute aquatic toxicity	: Not classified
Chronic aquatic toxicity	: Not classified

12.2. Persistence and degradability

POLIVALENT NEGATIVE CONTROL

Persistence and degradability	Not established.
-------------------------------	------------------

12.3. Bioaccumulative potential

POLIVALENT NEGATIVE CONTROL

Bioaccumulative potential	Not established.
---------------------------	------------------

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Other adverse effects

Additional information	: Avoid release to the environment.
------------------------	-------------------------------------

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations	: Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.
Ecology - waste materials	: Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. UN number

UN-No. (ADR)	: Not applicable
UN-No. (IMDG)	: Not applicable
UN-No. (IATA)	: Not applicable
UN-No. (ADN)	: Not applicable
UN-No. (RID)	: Not applicable

14.2. UN proper shipping name

Proper Shipping Name (ADR)	: Not applicable
Proper Shipping Name (IMDG)	: Not applicable
Proper Shipping Name (IATA)	: Not applicable
Proper Shipping Name (ADN)	: Not applicable
Proper Shipping Name (RID)	: Not applicable

14.3. Transport hazard class(es)

ADR

Transport hazard class(es) (ADR)	: Not applicable
----------------------------------	------------------

IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG)	: Not applicable
-----------------------------------	------------------

IATA

Transport hazard class(es) (IATA)	: Not applicable
-----------------------------------	------------------

ADN

Transport hazard class(es) (ADN)	: Not applicable
----------------------------------	------------------

RID

Transport hazard class(es) (RID)	: Not applicable
----------------------------------	------------------

14.4. Packing group

Packing group (ADR)	: Not applicable
Packing group (IMDG)	: Not applicable
Packing group (IATA)	: Not applicable
Packing group (ADN)	: Not applicable
Packing group (RID)	: Not applicable

14.5. Environmental hazards

Dangerous for the environment	: No
Marine pollutant	: No
Other information	: No supplementary information available

14.6. Special precautions for user

- Overland transport

No data available

- Transport by sea

No data available

- Air transport

No data available

- Inland waterway transport

No data available

- Rail transport

No data available

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

Contains no REACH substances with Annex XVII restrictions
Contains no substance on the REACH candidate list
Contains no REACH Annex XIV substances

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

A safety data sheet is not required for this product under Article 31 of REACH. This Product Safety Information Sheet has been created on a voluntary basis

Indication of changes:

Composition/information on ingredients.

Section	Changed item	Change	Comments
9.1	Composition/information on ingredients	Added	Yellowish is added as possible colour

Data sources : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information : None.

SDS EU (REACH Annex II)

Recommendations: Consult instructions for use prior to product use. Professional use only for in vitro diagnosis.

Contact: MONLAB, SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)

Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.com

Á

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**1.1. Identificador del producto**

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : MO-165018/MO-165184/MO-165234/MO-165408 PCR LATEX MonlabTest
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

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 : Solo para diagnostico in vitro profesional

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

MONLAB, SL
Selva de Mar, 48
08019 Barcelona (Spain)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94
mn.mk.calidad@monlab.com - www.monlab.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : 112 (EU) / +34 93 433 58 60

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla****Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]**

No clasificado

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

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta**Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

Frases EUH : EUH210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Contiene material de origen animal. Ningún método puede garantizar que los productos de origen humano o animal no puedan transmitir agentes infecciosos. Se recomienda manipular este producto y material de ensayo como potencialmente biopeligroso.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1. Sustancias**

No aplicable

3.2. Mezclas

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Medidas de primeros auxilios general : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco. Colocar a la víctima en reposo.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.

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

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.

Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver 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 : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Fuentes de calor. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.

Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.

Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Azida sódica (26628-22-8)		
UE	Nombre local	Sodium azide
UE	IOELV TWA (mg/m ³)	0,1 mg/m ³
UE	IOELV STEL (mg/m ³)	0,3 mg/m ³
UE	Notas	Skin
España	Nombre local	Azida de sodio (Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio)
España	VLA-ED (mg/m ³)	0,1 mg/m ³ Vía dérmica, VLI
España	VLA-EC (mg/m ³)	0,3 mg/m ³ Vía dérmica, VLI

Azida sódica (26628-22-8)		
España	Notas	vía dérmica, VLI
Ácido bórico (10043-35-3)		
España	Nombre local	Ácido bórico
España	VLA-ED (mg/m³)	2 mg/m³ TR1A, s
España	VLA-EC (mg/m³)	6 mg/m³ TR1A, s
España	Notas	TR1B (Cuando las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en animales), s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf).

8.2. Controles de la exposición

Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

Protección de las vías respiratorias:

Llevar una máscara adecuada

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Blanco.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 8,1 - 8,3
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

No establecido.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

No conocido cuando se usa apropiadamente.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 8,1 - 8,3
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 8,1 - 8,3
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

PCR-LATEX

Persistencia y degradabilidad	No establecido.
-------------------------------	-----------------

12.3. Potencial de bioacumulación

PCR-LATEX

Potencial de bioacumulación	No establecido.
-----------------------------	-----------------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones complementarias : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

N° ONU (ADR) : No aplicable

N° ONU (IMDG) : No aplicable

N° ONU (IATA) : No aplicable

N° ONU (ADN) : No aplicable

N° ONU (RID) : No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IMDG) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IATA) : No aplicable

Designación oficial de transporte (ADN) : No aplicable

Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : No aplicable

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : No aplicable

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : No aplicable

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : No aplicable

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : No aplicable

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

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

No aplicable

- Transporte marítimo

No aplicable

- Transporte aéreo

No aplicable

- Transporte por vía fluvial

No aplicable

- Transporte ferroviario

No aplicable

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

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. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

Contiene una sustancia de la lista de sustancias candidatas de REACH en una concentración $\geq 0,1\%$ o con un límite específico más bajo: Ácido bórico (EC 233-139-2, CAS 10043-35-3)

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Indicación de modificaciones:

Identificación de los peligros.

Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
2.3	Indicaciones complementarias	Añadido	Origen de ciertos componentes.

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Otros datos : Ninguno(a).

Texto íntegro de las frases H y EUH:

EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
--------	---

FDS EU (Anexo II REACH)

Recomendaciones: Consultar las instrucciones de uso previo a la utilización del producto. Uso profesional únicamente para diagnóstico in vitro.

Contacto: MONLAB, SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain) Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.com

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

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad.
La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria.

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : MO-165018/MO-165184 PCR CONTROL POSITIVO MonlabTest
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

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 : Solo para diagnostico in vitro profesional

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

MONLAB, SL
Selva de Mar, 48
08019 Barcelona (Spain)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94
mn.mk.calidad@monlab.com - www.monlab.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : 112 (EU) / +34 93 433 58 60

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

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

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Observaciones : Contiene Proclin 950 0.1%

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco. Colocar a la víctima en reposo.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.

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

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.
Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.
Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver 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 : Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Consérvase únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Fuentes de calor. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.
Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.
Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

Protección de las vías respiratorias:

Llevar una máscara adecuada

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Incoloro.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 8,1 - 8,3
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

No establecido.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

No conocido cuando se usa apropiadamente.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 8,1 - 8,3
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 8,1 - 8,3
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

PCR-CONTROL POSITIVO

Persistencia y degradabilidad	No establecido.
-------------------------------	-----------------

12.3. Potencial de bioacumulación

PCR-CONTROL POSITIVO

Potencial de bioacumulación	No establecido.
-----------------------------	-----------------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones complementarias	: Evitar su liberación al medio ambiente.
------------------------------	---

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Ecología - residuos	: Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

Nº ONU (ADR)	: No aplicable
Nº ONU (IMDG)	: No aplicable
Nº ONU (IATA)	: No aplicable
Nº ONU (ADN)	: No aplicable
Nº ONU (RID)	: No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IATA)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (ADN)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (RID)	: No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR)	: No aplicable
--	----------------

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG)	: No aplicable
---	----------------

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA)	: No aplicable
---	----------------

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN)	: No aplicable
--	----------------

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID)	: No aplicable
--	----------------

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IATA)	: No aplicable
Grupo de embalaje (ADN)	: No aplicable
Grupo de embalaje (RID)	: No aplicable

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

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

- Transporte por vía fluvial

No hay datos disponibles

- Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

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. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

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

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Otros datos : Ninguno(a).

FDS EU (Anexo II REACH)

Recomendaciones: Consultar las instrucciones de uso previo a la utilización del producto. Uso profesional únicamente para diagnóstico in vitro.

Contacto: MONLAB, SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain) Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.com

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad.
La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria.

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : MO-165018/MO-165184 CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE MonlabTest
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

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 : Solo para diagnostico in vitro profesional

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

MONLAB, SL
Selva de Mar, 48
08019 Barcelona (Spain)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94
mn.mk.calidad@monlab.com - www.monlab.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : 112 (EU) / +34 93 433 58 60

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

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

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Etiquetado no aplicable

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Contiene material de origen animal. Ningún método puede garantizar que los productos de origen humano o animal no puedan transmitir agentes infecciosos. Se recomienda manipular este producto y material de ensayo como potencialmente biopeligroso.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Observaciones : Contiene Proclin 950 0.1%

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco. Colocar a la víctima en reposo.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: No se considera peligroso en condiciones normales de utilización.
------------------	---

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

No se dispone de más información

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio	: Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada. Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
Protección durante la extinción de incendios	: No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Procedimientos de emergencia	: Evacuar el personal no necesario.
------------------------------	-------------------------------------

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza.
Procedimientos de emergencia	: Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza	: Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales.
----------------------------	---

6.4. Referencia a otras secciones

Ver 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	: Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.
---	--

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	: Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Fuentes de calor. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.
Productos incompatibles	: Bases fuertes. Ácidos fuertes.
Materiales incompatibles	: Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

Protección de las vías respiratorias:

Llevar una máscara adecuada

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Incoloro o amarillento.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 8,1 - 8,3
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de más información

10.2. Estabilidad química

No establecido.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

10.4. Condiciones que deben evitarse

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

10.5. Materiales incompatibles

No conocido cuando se usa apropiadamente.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 8,1 - 8,3
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 8,1 - 8,3
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE

Persistencia y degradabilidad	No establecido.
-------------------------------	-----------------

12.3. Potencial de bioacumulación

CONTROL NEGATIVO POLIVALENTE

Potencial de bioacumulación	No establecido.
-----------------------------	-----------------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones complementarias : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Ecología - residuos	: Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

Nº ONU (ADR)	: No aplicable
Nº ONU (IMDG)	: No aplicable
Nº ONU (IATA)	: No aplicable
Nº ONU (ADN)	: No aplicable
Nº ONU (RID)	: No aplicable

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IATA)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (ADN)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (RID)	: No aplicable

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR)	: No aplicable
--	----------------

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG)	: No aplicable
---	----------------

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA)	: No aplicable
---	----------------

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN)	: No aplicable
--	----------------

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID)	: No aplicable
--	----------------

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IATA)	: No aplicable
Grupo de embalaje (ADN)	: No aplicable
Grupo de embalaje (RID)	: No aplicable

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

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

- Transporte por vía fluvial

No hay datos disponibles

- Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

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. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

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

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Información adicional

Según el artículo 31 del reglamento REACH, este producto no requiere una ficha de datos de seguridad. La presente ficha de información sobre la seguridad del producto se redactó de forma voluntaria

Indicación de modificaciones:

Composición/información sobre los componentes.

Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
9.1	Composición/información sobre los componentes	Añadido	Se añade amarillento como posible color

Fuentes de los datos : REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Otros datos : Ninguno(a).

FDS EU (Anexo II REACH)

Recomendaciones: Consultar las instrucciones de uso previo a la utilización del producto. Uso profesional únicamente para diagnóstico in vitro.

Contacto: MONLAB, SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain) Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.com

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