FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

MO-804001 H Pylori Ag MonlabTest

MONLAB, S.L., empresa debidamente constituida bajo las leyes de España, ubicada en Calle Cobalto, 74 de Cornellà de Llobregat, Barcelona, (España) declara que:

De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)[1], el producto MO-804001 H Pylori Ag MonlabTest no requiere Ficha de Datos de Seguridad debido a su clasificación como no peligroso para la salud y el medio ambiente, ya que no contiene sustancias y/o mezclas que cumplan los criterios de clasificación de peligrosidad disponibles en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)[2], o que se encuentre en concentraciones superiores al valor establecido en dicho reglamento para su declaración.

Este producto contiene Azida de Sodio (Nº CAS. 26628-22-8) como conservante. Debido al valor de su concentración, <0.1%, la mezcla no está clasificada como peligrosa por sus efectos sobre la salud y/o medio ambiente. La concentración es inferior a los valores de corte genéricos enumerados en la tabla 1.1 del Anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 y la sustancia no tiene un límite de exposición Comunitario en el lugar de trabajo, ni está clasificado como PBT/mPmB, ni figura en la lista de sustancias candidatas.

- **Precauciones para una manipulación segura:** Buenas Prácticas de Laboratorio. Llevar ropa de protección, utilizar guantes desechables, gafas y mascarilla. No comer, beber, fumar ni aplicarse productos cosméticos en la zona de trabajo. Una vez finalizada la prueba, lávese las manos. Evitar el contacto y la contaminación.
- **Condiciones para un almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad:** Los kits pueden ser enviados y almacenados a 2-30ºC en un lugar seco hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Todos los componentes del kit son para un solo uso (excepto los diluyentes suministrados en viales) y deben permanecer en su envase primario hasta su uso. No congelar.
- **Uso(s) final(es) específico(s):** Utilizar únicamente el diluyente proporcionado para la dilución de la muestra y los demás componentes proporcionados en el kit.
- **Información ecológica:** El producto debe desecharse en un contenedor de riesgo biológico adecuado después de la prueba. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o reglamentos locales o nacionales. El producto no contiene componentes considerados persistentes, bioacumulativos y tóxicos (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulativos (mPmB). Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina ambiental.

Los criterios de la Unión Europea armonizados en el CLP se adaptan y tienen en cuenta el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)[3].

Teléfono de emergencias:

Número de emergencias de la Unión Europea: 112 (UE) (disponible las 24 horas).

Número del fabricante (MONLAB, S.L.): +34 93 433 58 60 (disponible de 8 a 17h).

Cornellà de Llobregat, 30 de abril de 2025

1. Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 18 de diciembre de 2006, relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las Sustancias y Preparados Químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE and 2000/21/CE de la Comisión.
2. Reglamento (CE) nº 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) nº 1907/2006.
3. SGA, Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, décima edición revisada, disponible en: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS Rev. 10, 2023) | UNECE

MONLAB
SERVICIOS PARA LABORATORIOS
DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

MO-804001 H Pylori Ag MonlabTest

MONLAB, S.L., a company duly incorporated under the laws of Spain, located in Cobalto, 74 de Cornellà de Llobregat, Barcelona (SPAIN) hereby certifies:

In accordance with Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)[1], MO-804001 H Pylori Ag MonlabTest do not require Material Safety Data Sheets on account of their classification as non-hazardous to health and the environment because it does not contain substances and/or mixtures which meet the hazard classification criteria available in Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)[2], or which are in concentrations higher than the value established in the mentioned regulation for their declaration.

This product contains Sodium azide (CAS No. 26628-22-8) as a preservative. Due to its concentration <0.1%, the preparation is not classified as dangerous on the basis of health and/or environment effects. The concentration is lower than the generic cut-off values listed in table 1.1 of Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 and the substance does not have a limit of Community exposure in the workplace, neither are classified as PBT/vPvB, neither are they on the candidate list.

- **Precautions for safe handling**: Good Laboratory Practices. Wear Protective clothing, use disposable gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke or apply cosmetic products in the working area. Once you finish the test wash your hands. Avoid contact and contamination.
- **Conditions for safe storage including any incompatibilities**: The kits can be shipped and stored at 2-30ºC in a dry place until expiration date stated in the label. All the kit components are for only one use (except diluents provided in bottle) and should remain in its primary packaging until use. Do not freeze.
- **Specific end use(s)**: Use only the diluent provided for sample dilution and other components provided in the kit.
- **Ecological information**: The product should be discarded in a proper biohazard container after testing. These containers should be discarded in accordance with local or national laws or regulations. The product contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB). This product doesn't contain components with environmental endocrine disrupting properties.

The European Union criteria harmonized in CLP adapt and consider the Globally Harmonized System of classification and Labelling of Chemicals (GHS)[3].

Emergency telephone number:
European Union Emergency number: 112 (EU) (available 24 hours).
Number of the manufacturer (MONLAB, S.L.): +34 93 433 58 60 (available 8 at 17h).

Cornellà de Llobregat, Spain, April 30th 2025

1. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, authorization, and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.
2. 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.
3. GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals tenth revised edition available at: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS Rev. 10, 2023) | UNECE

MONLAB, SL.
Cobalto, 74
08940 Cornellà de Llobregat,
Barcelona, España

Tel +34 93 433 58 60
Fax +34 93 436 38 94
www.monlab.es

MONLAB