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

1.1. Product identifier

Product form	:	Mixture
Trade name	:	MO-165072/MO-165198 BILIRUBIN D (R1)
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

Relevant identified uses

Main use category	:	Professional use
Use of the substance/mixture	:	In vitro diagnostic

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

MONLAB, SL
Cobalto, 74
08940 Cornellà de Llobregat (Spain)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94
mn.mk.calidad@monlab.es - 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]

Skin corrosion/irritation, Category 1	H314
Serious eye damage/eye irritation, Category 1	H318

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

2.2. Label elements

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

Hazard pictograms (CLP) :

GHS05

Signal word (CLP)	:	Danger
Hazard statements (CLP)	:	H314 - Causes severe skin burns and eye damage.
Precautionary statements (CLP)	:	P260 - Do not breathe vapours. P264 - Wash hands thoroughly after handling. P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.
EUH-statements	:	EUH208 - Contains sulphanilic acid. May produce an allergic reaction.

2.3. Other hazards

This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII
This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

Contains no PBT and/or vPvB substances ≥ 0.1% assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2. Mixtures

Name	Product identifier	Conc. (%)	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
sulphanilic acid	CAS-No.: 121-57-3 EC-No.: 204-482-5 EC Index-No.: 612-014-00-X	0.5 – 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

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 : Allow affected person to breathe fresh air. 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 cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor.

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 after eye contact : Causes serious eye damage.

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

Treat symptomatically.

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

Fire hazard : Not flammable.

Hazardous decomposition products in case of fire : Hydrogen chloride. nitrogen oxides (NOx) and sulphur oxides. Carbon monoxide. Carbon dioxide.

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

For non-emergency personnel

Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

For emergency responders

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

6.2. Environmental precautions

Avoid release to the environment. 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 : Collect all waste in suitable and labelled containers and dispose according to local legislation. Soak up spills with inert solids, such as clay or diatomaceous earth as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials. Absorb spillage to prevent material damage.

6.4. Reference to other sections

See Section 8. Exposure controls and personal protection.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Additional hazards when processed : May be corrosive to metals.
Precautions for safe handling : Provide good ventilation in process area to prevent formation of vapour. Do not breathe vapours. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work.
Hygiene measures : Wash the contacted area thoroughly after handling.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

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

7.3. Specific end use(s)

No additional information available

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

National occupational exposure and biological limit values

hydrochloric acid ... %	
EU - Indicative Occupational Exposure Limit (IOEL)	
Local name	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m³
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m³

hydrochloric acid ... %	
	10 ppm
Regulatory reference	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC

8.2. Exposure controls

Personal protection equipment

Personal protective equipment:
Avoid all unnecessary exposure.
Personal protective equipment symbol(s):

Eye and face protection

Eye protection:
Chemical goggles or safety glasses

Skin protection

Hand protection:
Chemically resistant protective gloves. Wear protective gloves.

Respiratory protection

Respiratory protection:
Where excessive vapour may result, wear approved mask. Wear appropriate mask

Environmental exposure controls

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	:	characteristic.
Odour threshold	:	Not available
Melting point	:	Not available
Freezing point	:	Not available
Boiling point	:	Not available
Flammability	:	Non flammable.
Lower explosion limit	:	Not available
Upper explosion limit	:	Not available
Flash point	:	Not available
Auto-ignition temperature	:	Not available
Decomposition temperature	:	Not available
pH	:	≤ 2
Viscosity, kinematic	:	Not available
Solubility	:	Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	:	Not available
Vapour pressure	:	Not available
Vapour pressure at 50°C	:	Not available
Density	:	Not available
Relative density	:	Not available
Relative vapour density at 20°C	:	Not available
Particle characteristics	:	Not applicable

9.2. Other information

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

No additional information available

10.2. Chemical stability

Stable under recommended handling and storage conditions (see section 7). 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

Strong bases. metals. Strong acids. May be corrosive to metals.

10.6. Hazardous decomposition products

Carbon monoxide. Carbon dioxide. Hydrogen chloride. nitrogen oxides (NOx) and sulphur oxides. fume.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

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

sulphanilic acid (121-57-3)	
LD50 oral rat	12300 mg/kg
LD50 dermal rat	> 2000 mg/kg (OECD 402)
LD50, rat	6000 mg/kg

Skin corrosion/irritation : Causes severe skin burns.
pH: ≤ 2
Additional information : Based on available data, the classification criteria are not met
Serious eye damage/irritation : Causes serious eye damage.
pH: ≤ 2
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

sulphanilic acid (121-57-3)	
NOAEL, oral, rat	1000 mg/Kg (RTECS: WP3895500)

Aspiration hazard : Not classified
Additional information : Based on available data, the classification criteria are not met

11.2. Information on other hazards

Other information

Potential adverse human health effects and symptoms : Based on available data, the classification criteria are not met

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Hazardous to the aquatic environment, short–term (acute) : Not classified
Hazardous to the aquatic environment, long–term (chronic) : Not classified

sulphanilic acid (121-57-3)	
LC50 - Fish [1]	> 100 mg/l (OECD 203 - Danio rerio - 96h)
EC50 - Crustacea [1]	23 mg/l (OECD TG 202 - Daphnia magna - 48h)
EC50 72h - Algae [1]	97 mg/l (Desmodesmus subspicatus - 72 h)
ErC50 algae	97 mg/l (OECD TG 201 - Desmodesmus subspicatus - 72h)

12.2. Persistence and degradability

BILIRUBIN D-DMSO_R1	
Persistence and degradability	Not established.

sulphanilic acid (121-57-3)	
Persistence and degradability	Rapidly degradable
Biodegradation	100 % (72 h)

12.3. Bioaccumulative potential

BILIRUBIN D-DMSO_R1	
Bioaccumulative potential	Not established.

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

BILIRUBIN D-DMSO_R1
This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII
This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

12.7. Other adverse effects

BILIRUBIN D-DMSO_R1	
Other 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.
Ecological waste information : Avoid release to the environment.

SECTION 14: Transport information

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

14.1. UN number or ID number

UN-No. (ADR) : UN 1760
UN-No. (IMDG) : UN 1760
UN-No. (IATA) : UN 1760
UN-No. (ADN) : UN 1760
UN-No. (RID) : UN 1760

14.2. UN proper shipping name

Proper Shipping Name (ADR) : CORROSIVE LIQUID, N.O.S.
Proper Shipping Name (IMDG) : CORROSIVE LIQUID, N.O.S.
Proper Shipping Name (IATA) : Corrosive liquid, n.o.s.
Proper Shipping Name (ADN) : CORROSIVE LIQUID, N.O.S.
Proper Shipping Name (RID) : CORROSIVE LIQUID, N.O.S.
Transport document description (ADR) (ADR) : UN 1760 CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Hydrochloric acid; Sulphanilic acid), 8, III, (E)
Transport document description (IMDG) : UN 1760 CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Hydrochloric acid; Sulphanilic acid), 8, III
Transport document description (IATA) : UN 1760 Corrosive liquid, n.o.s. (Hydrochloric acid; Sulphanilic acid), 8, III
Transport document description (ADN) : UN 1760 CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Hydrochloric acid; Sulphanilic acid), 8, III
Transport document description (RID) : UN 1760 CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Hydrochloric acid; Sulphanilic acid), 8, III

14.3. Transport hazard class(es)

ADR

Transport hazard class(es) (ADR) : 8
Danger labels (ADR) : 8
:

IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG) : 8
Danger labels (IMDG) : 8
:

IATA

Transport hazard class(es) (IATA) : 8
Danger labels (IATA) : 8

:

ADN

Transport hazard class(es) (ADN) : 8
Danger labels (ADN) : 8
:

RID

Transport hazard class(es) (RID) : 8
Danger labels (RID) : 8
:

14.4. Packing group

Packing group (ADR) : III
Packing group (IMDG) : III
Packing group (IATA) : III
Packing group (ADN) : III
Packing group (RID) : III

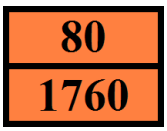
14.5. Environmental hazards

Dangerous for the environment : No
Marine pollutant : No
EmS-No. (Fire) : F-A
EmS-No. (Spillage) : S-B
Other information : No supplementary information available

14.6. Special precautions for user

Overland transport

Classification code (ADR) : C9
Special provisions (ADR) : 274
Limited quantities (ADR) : 5l
Excepted quantities (ADR) : E1
Packing instructions (ADR) : P001, IBC03, LP01, R001
Mixed packing provisions (ADR) : MP19
Portable tank and bulk container instructions (ADR) : T7
Portable tank and bulk container special provisions (ADR) : TP1, TP28
Tank code (ADR) : L4BN
Vehicle for tank carriage : AT
Transport category (ADR) : 3
Special provisions for carriage - Packages (ADR) : V12
Hazard identification number (Kemler No.) : 80
Orange plates :



Tunnel restriction code (ADR) : E

Transport by sea

Special provisions (IMDG) : 223, 274

Limited quantities (IMDG)	:	5 L
Excepted quantities (IMDG)	:	E1
Packing instructions (IMDG)	:	P001, LP01
IBC packing instructions (IMDG)	:	IBC03
Tank instructions (IMDG)	:	T7
Tank special provisions (IMDG)	:	TP1, TP28
Stowage category (IMDG)	:	A
Stowage and handling (IMDG)	:	SW2
Properties and observations (IMDG)	:	Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

Air transport

PCA Excepted quantities (IATA)	:	E1
PCA Limited quantities (IATA)	:	Y841
PCA limited quantity max net quantity (IATA)	:	1L
PCA packing instructions (IATA)	:	852
PCA max net quantity (IATA)	:	5L
CAO packing instructions (IATA)	:	856
CAO max net quantity (IATA)	:	60L
Special provisions (IATA)	:	A3, A803
ERG code (IATA)	:	8L

Inland waterway transport

Classification code (ADN)	:	C9
Special provisions (ADN)	:	274
Limited quantities (ADN)	:	5 L
Excepted quantities (ADN)	:	E1
Carriage permitted (ADN)	:	T
Equipment required (ADN)	:	PP, EP
Number of blue cones/lights (ADN)	:	0

Rail transport

Classification code (RID)	:	C9
Special provisions (RID)	:	274
Limited quantities (RID)	:	5L
Excepted quantities (RID)	:	E1
Packing instructions (RID)	:	P001, IBC03, LP01, R001
Mixed packing provisions (RID)	:	MP19
Portable tank and bulk container instructions (RID)	:	T7
Portable tank and bulk container special provisions (RID)	:	TP1, TP28
Tank codes for RID tanks (RID)	:	L4BN
Transport category (RID)	:	3
Special provisions for carriage – Packages (RID)	:	W12
Colis express (express parcels) (RID)	:	CE8
Hazard identification number (RID)	:	80

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

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

EU-Regulations

REACH Annex XVII (Restriction List)

EU restriction list (REACH Annex XVII)	
Reference code	**Applicable on**
3(b)	Sulfanilic acid

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

Ozone Regulation (2024/590)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 2024/590 on substances that deplete the ozone layer)

Council Regulation (EC) for the control of dual-use items

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) for the control of dual-use items

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

Indication of changes:
Regulatory information.

Indication of changes		
Section	**Changed item**	**Comments**
2	Signal word (CLP)	**Updated**
15	Reference Regulation	**Updated**

Abbreviations and acronyms:	
LC50	Median lethal concentration
LD50	Median lethal dose
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic

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:	
Eye Irrit. 2	Serious eye damage/eye irritation, Category 2
Skin Irrit. 2	Skin corrosion/irritation, Category 2
Skin Sens. 1	Skin sensitisation, Category 1

Full text of H- and EUH-statements:	
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H315	Causes skin irritation.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.
EUH208	Contains sulphanilic acid. May produce an allergic reaction.

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Corr. 1	H314	On basis of test data
Eye Dam. 1	H318	On basis of test data

The classification complies with : ATP 12

Safety Data Sheet (SDS), EU

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

Contact: MONLAB, SL Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.es

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.

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

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : MO-165072/MO-165198 BILIRUBIN D (R2)
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
Cobalto, 74
08940 Cornellà de Llobregat (Spain)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94
mn.mk.calidad@monlab.es - 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 which do not result in classification : None under normal conditions.

Contains no PBT/vPvB substances ≥ 0.1% assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

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	:	Allow affected person to breathe fresh air. 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 Section 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

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Sodium azide (26628-22-8)	
EU - Indicative Occupational Exposure Limit (IOEL)	
Local name	Sodium azide
IOEL TWA	0.1 mg/m³
IOEL STEL	0.3 mg/m³
Remark	Skin

8.1.2. Recommended monitoring procedures

No additional information available

8.1.3. Air contaminants formed

No additional information available

8.1.4. DNEL and PNEC

No additional information available

8.1.5. Control banding

No additional information available

8.2. Exposure controls

8.2.1. Appropriate engineering controls

No additional information available

8.2.2. Personal protection equipment

Personal protective equipment:
Avoid all unnecessary exposure.

Personal protective equipment symbol(s):

8.2.2.1. Eye and face protection

Eye protection:
Chemical goggles or safety glasses

8.2.2.2. Skin protection

Hand protection:
Wear protective gloves.

8.2.2.3. Respiratory protection

Respiratory protection:
Wear appropriate mask

8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

8.2.3. Environmental exposure controls

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	:	Not available
Melting point	:	Not available
Freezing point	:	Not available
Boiling point	:	Not available
Flammability	:	Non flammable.
Explosive limits	:	Not available
Lower explosion limit	:	Not available
Upper explosion limit	:	Not available
Flash point	:	Not available
Auto-ignition temperature	:	Not available
Decomposition temperature	:	Not available
pH	:	≈ 7.1
Viscosity, kinematic	:	Not available
Solubility	:	Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	:	Not available
Vapour pressure	:	Not available
Vapour pressure at 50°C	:	Not available
Density	:	Not available
Relative density	:	Not available
Relative vapour density at 20°C	:	Not available
Particle characteristics	:	Not applicable

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

No additional information available

9.2.2. Other safety characteristics

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 appropiately.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	:	Not classified
Acute toxicity (dermal)	:	Not classified
Acute toxicity (inhalation)	:	Not classified
Skin corrosion/irritation	:	Not classified pH: ≈ 7.1
Additional information	:	Based on available data, the classification criteria are not met
Serious eye damage/irritation	:	Not classified pH: ≈ 7.1
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

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Endocrine disrupting properties

No additional information available

11.2.2. Other information

Potential adverse human health effects and symptoms	:	Based on available data, the classification criteria are not met

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Hazardous to the aquatic environment, short–term (acute)	:	Not classified
Hazardous to the aquatic environment, long–term (chronic)	:	Not classified

12.2. Persistence and degradability

BILIRUBIN D-DMSO_R2	
Persistence and degradability	Not established.

12.3. Bioaccumulative potential

BILIRUBIN D-DMSO_R2	
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. Endocrine disrupting properties

No additional information available

12.7. 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 / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. UN number or ID 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. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

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

REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic 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:
Regulatory information.

Indication of changes			
Section	**Changed item**	**Change**	**Comments**
15	Reference Regulation	Updated	

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.

The classification complies with : ATP 12

Safety Data Sheet (SDS), EU

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

Contact: MONLAB, SL Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.es

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 de producto

Forma del producto	:	Mezcla
Nombre comercial	:	MO-165072/MO-165198 BILIRRUBINA D (R1)
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

Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	:	Uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla	:	Diagnóstico in vitro

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

MONLAB, SL
Cobalto, 74
08940 Cornellà de Llobregat (España)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94
mn.mk.calidad@monlab.es - 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) n° 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1	H314
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1	H318

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

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

No se dispone de información adicional

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) :

GHS05

Palabra de advertencia (CLP)	:	Peligro
Indicaciones de peligro (CLP)	:	H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia (CLP)	:	P260 - No respirar los vapores. P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.
Frases EUH	:	EUH208 - Contiene Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobencenosulfónico. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH
No contiene sustancias PBT y/o mPmB ≥ 0,1% evaluadas conforme al anexo XIII de REACH

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

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador de producto	Conc. (%)	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobencenosulfónico	N° CAS: 121-57-3 N° CE: 204-482-5 N° Índice: 612-014-00-X	0,5 – 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317

Texto completo de las frases H y EUH: ver 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 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 : Permitir que la persona afectada respire 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 : Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

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 después del contacto con el ojo : Provoca lesiones oculares graves.

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

Tratamiento sintomático.

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

Peligro de incendio : No inflamable.

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Cloruro de hidrógeno. óxidos de nitrógeno (NOx) y óxidos de azufre. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

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

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

Procedimientos de emergencia	:	Evacuar el personal no necesario.

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 su liberación 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	:	Depositar todos los residuos en recipientes adecuados y etiquetados para su posterior eliminación en función de la reglamentación local. Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales. Absorber el vertido para que no dañe 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

Peligros adicionales durante el tratamiento	:	Puede ser corrosivo para los metales.
Precauciones para una manipulación segura	:	Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores. No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. 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.
Medidas de higiene	:	Lavarse la zona afectada concienzudamente tras la manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento	:	Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando. Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Fuentes de calor.
Productos incompatibles	:	Bases fuertes. Ácidos fuertes.
Materiales incompatibles	:	Fuentes de ignición. Luz directa del sol.
Material de embalaje	:	Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión con revestimiento interior resistente.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Acido clorhídrico al ... %	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m³
	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m³
	10 ppm
Referencia normativa	COMMISSION DIRECTIVE 2000/39/EC

8.2. Controles de la exposición

Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:
Evitar toda exposición innecesaria.
Símbolo/s del equipo de protección personal:

Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:
Gafas químicas o gafas de seguridad

Protección de la piel

Protección de las manos:
Guantes de protección resistentes a los productos químicos. Llevar guantes de protección.

Protección respiratoria

Protección respiratoria:
En caso de producción excesiva de vapores, utilizar una máscara apropiada. Llevar una máscara adecuada

Controles de exposición medioambiental

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

Estado físico	:	Líquido
Color	:	Incoloro.
Olor	:	característico.
Umbral olfativo	:	No disponible
Punto de fusión	:	No disponible
Punto de congelación	:	No disponible
Punto de ebullición	:	No disponible
Inflamabilidad	:	No inflamable.
Límite inferior de explosividad	:	No disponible
Límite superior de explosividad	:	No disponible
Punto de inflamación	:	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	:	No disponible
Temperatura de descomposición	:	No disponible
pH	:	≤ 2
Viscosidad, cinemática	:	No disponible
Solubilidad	:	No disponible
Coeficiente de partición n-octanol/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
Características de las partículas	:	No aplicable

9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

10.2. Estabilidad química

Es estable bajo condiciones recomendadas de manejo y almacenamiento (ver seccion 7). 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

Bases fuertes. metales. Ácidos fuertes. Puede ser corrosivo para los metales.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Cloruro de hidrógeno. óxidos de nitrógeno (NOx) y óxidos de azufre. humo.

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
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	:	No clasificado

Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobencenosulfónico (121-57-3)	
DL50 oral rata	12300 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg (OECD 402)
LD50, intravenoso, rata	6000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	:	Provoca quemaduras graves en la piel. pH: ≤ 2
Información adicional	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	:	Provoca lesiones oculares graves. pH: ≤ 2
Sensibilización respiratoria o cutánea	:	No clasificado
Información adicional	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	:	No clasificado
Información adicional	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	:	No clasificado
Información adicional	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	:	No clasificado
Información adicional	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	:	No clasificado
Información adicional	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	:	No clasificado
Información adicional	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobencenosulfónico (121-57-3)	
NOAEL, oral, rata	1000 mg/Kg (RTECS: WP3895500)

Peligro por aspiración	:	No clasificado
Información adicional	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

11.2. Información sobre otros peligros

Otros datos

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

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	:	No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	:	No clasificado

Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobencenosulfónico (121-57-3)	
CL50 - Peces [1]	> 100 mg/l (OECD 203 - Danio rerio - 96h)
CE50 - Crustáceos [1]	23 mg/l (OECD TG 202 - Daphnia magna - 48h)
CE50 72h - Algas [1]	97 mg/l (Desmodesmus subspicatus - 72 h)
CEr50 algas	97 mg/l (OECD TG 201 - Desmodesmus subspicatus - 72h)

12.2. Persistencia y degradabilidad

BILIRRUBINA D-DMSO_R1	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobencenosulfónico (121-57-3)	
Persistencia y degradabilidad	Rápidamente degradable
Biodegradación	100 % (72 h)

12.3. Potencial de bioacumulación

BILIRRUBINA D-DMSO_R1	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

BILIRRUBINA D-DMSO_R1
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

BILIRRUBINA D-DMSO_R1	
Otros datos	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.
Información sobre residuos ecológicos : 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) : ONU 1760
N° ONU (IMDG) : ONU 1760
N° ONU (IATA) : ONU 1760
N° ONU (ADN) : ONU 1760
N° ONU (RID) : ONU 1760

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P.
Designación oficial de transporte (IMDG) : LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P.
Designación oficial de transporte (IATA) : Corrosive liquid, n.o.s.
Designación oficial de transporte (ADN) : LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P.
Designación oficial de transporte (RID) : LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P.
Descripción del documento del transporte (ADR) (ADR) : UN 1760 LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Ácido clordhídrico; Ácido sulfanílico), 8, III, (E)
Descripción del documento del transporte (IMDG) : UN 1760 LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Ácido clordhídrico; Ácido sulfanílico), 8, III
Descripción del documento del transporte (IATA) : UN 1760 Corrosive liquid, n.o.s. (Hydrochloric acid; Sulphanilic acid), 8, III
Descripción del documento del transporte (ADN) : UN 1760 LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Ácido clordhídrico; Ácido sulfanílico), 8, III
Descripción del documento del transporte (RID) : UN 1760 LÍQUIDO CORROSIVO, N.E.P. (Ácido clordhídrico; Ácido sulfanílico), 8, III

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR) : 8
Etiquetas de peligro (ADR) : 8
:

IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG) : 8
Etiquetas de peligro (IMDG) : 8
:

IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA) : 8
Etiquetas de peligro (IATA) : 8
:

ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN) : 8
Etiquetas de peligro (ADN) : 8
:

RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID) : 8
Etiquetas de peligro (RID) : 8
:

14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : III
Grupo de embalaje (IMDG) : III
Grupo de embalaje (IATA) : III
Grupo de embalaje (ADN) : III
Grupo de embalaje (RID) : III

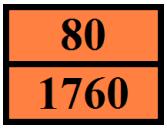
14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No
Contaminante marino : No
N.° FS (Fuego) : F-A
N.° FS (Derrame) : S-B
Otros datos : No se dispone de información adicional

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR) : C9
Disposiciones especiales (ADR) : 274
Cantidades limitadas (ADR) : 5l
Cantidades exceptuadas (ADR) : E1
Instrucciones de embalaje (ADR) : P001, IBC03, LP01, R001
Disposiciones para el embalaje en común (ADR) : MP19
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) : T7
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR) : TP1, TP28
Código cisterna (ADR) : L4BN
Vehículo para el transporte en cisternas : AT
Categoría de transporte (ADR) : 3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR) : V12
Número de identificación de peligro (código Kemler) : 80

Panel naranja	:	
Código de restricciones en túneles (ADR)	:	E

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	:	223, 274
Cantidades limitadas (IMDG)	:	5 L
Cantidades exceptuadas (IMDG)	:	E1
Instrucciones de embalaje (IMDG)	:	P001, LP01
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	:	IBC03
Instrucciones para cisternas (IMDG)	:	T7
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	:	TP1, TP28
Categoría de carga (IMDG)	:	A
Estiba y Manipulación (IMDG)	:	SW2
Propiedades y observaciones (IMDG)	:	Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	Y841
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	1L
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	852
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	5L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	:	856
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	:	60L
Disposiciones especiales (IATA)	:	A3, A803
Código GRE (IATA)	:	8L

Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN)	:	C9
Disposiciones especiales (ADN)	:	274
Cantidades limitadas (ADN)	:	5 L
Cantidades exceptuadas (ADN)	:	E1
Transporte admitido (ADN)	:	T
Equipo requerido (ADN)	:	PP, EP
Número de conos/luces azules (ADN)	:	0

Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID)	:	C9
Disposiciones especiales (RID)	:	274
Cantidades limitadas (RID)	:	5L
Cantidades exceptuadas (RID)	:	E1
Instrucciones de embalaje (RID)	:	P001, IBC03, LP01, R001
Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID)	:	MP19
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	:	T7
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (RID)	:	TP1, TP28
Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID)	:	L4BN
Categoría de transporte (RID)	:	3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (RID)	:	W12
Paquetes exprés (RID)	:	CE8

N.° de identificación del peligro (RID) : 80

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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

Lista de restricciones de la UE (Anexo XVII del reglamento REACH)	
Código de referencia	**Aplicable en**
3(b)	Ácido sulfanílico

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

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

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

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

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Reglamento sobre el ozono (2024/590)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

Contiene sustancias sujetas al REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

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)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.2. Evaluación de la seguridad química

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

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:
Información reglamentaria.

Indicación de modificaciones		
Sección	**Ítem modificado**	**Observaciones**
2	Palabra de advertencia (CLP)	**Actualizado**
15	Normativa de Referencia	**Actualizado**

Abreviaturas y acrónimos:	
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica

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:	
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
EUH208	Contiene Ácido sulfanílico; ácido 4-aminobencenosulfónico. Puede provocar una reacción alérgica.

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Corr. 1	H314	Conforme a datos obtenidos de ensayos
Eye Dam. 1	H318	Conforme a datos obtenidos de ensayos

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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

Contacto: MONLAB, SL Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.es

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.

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-165072/MO-165198 BILIRRUBINA D (R2)
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
Cobalto, 74
08940 Cornellà de Llobregat (España)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94
mn.mk.calidad@monlab.es - 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) n° 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 riesgos que no aparecen en la clasificación : Ninguno en condiciones normales.

No contiene sustancias PBT/mPmB ≥ 0.1% evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y 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

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	:	Permitir que la persona afectada respire 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

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Aziduro de sodio, trinitruro de sodio, azida sódica (26628-22-8)	
UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)	
Nombre local	Sodium azide
IOEL TWA	0,1 mg/m³
IOEL STEL	0,3 mg/m³
Comentarios	Skin
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Azida de sodio (Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	0,1 mg/m³ Vía dérmica, VLI
VLA-EC (OEL STEL)	0,3 mg/m³ Vía dérmica, VLI
Comentarios	vía dérmica, VLI

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

No se dispone de más información

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:
Evitar toda exposición innecesaria.

Símbolo/s del equipo de protección personal:

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:
Gafas químicas o gafas de seguridad

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de las manos:
Llevar guantes de protección.

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:
Llevar una máscara adecuada

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

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 disponible
Punto de fusión	:	No disponible
Punto de congelación	:	No disponible
Punto de ebullición	:	No disponible
Inflamabilidad	:	No inflamable.
Límites de explosión	:	No disponible
Límite inferior de explosividad	:	No disponible
Límite superior de explosividad	:	No disponible
Punto de inflamación	:	No disponible
Temperatura de autoignición	:	No disponible
Temperatura de descomposición	:	No disponible
pH	:	≈ 7,1
Viscosidad, cinemática	:	No disponible
Solubilidad	:	No disponible
Coeficiente de partición n-octanol/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
Características de las partículas	:	No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	:	No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	:	No clasificado pH: ≈ 7,1
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	:	No clasificado pH: ≈ 7,1
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	:	No clasificado
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	:	No clasificado
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	:	No clasificado
Indicaciones adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	:	No clasificado
Indicaciones adicionales	:	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 adicionales	:	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 adicionales	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	:	No clasificado
Indicaciones adicionales	:	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

No se dispone de más información

11.2.2. Otros datos

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

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

BILIRRUBINA D-DMSO_R2	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

12.3. Potencial de bioacumulación

BILIRRUBINA D-DMSO_R2	
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. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : 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

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

14.1. Número ONU o número ID

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 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

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

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

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

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

Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

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)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas 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: Otra información

Indicación de modificaciones:
Información reglamentaria.

Indicación de modificaciones			
Sección	**Ítem modificado**	**Modificación**	**Observaciones**
15	Normativa de Referencia	Actualizado	

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).

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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

Contacto: MONLAB, SL Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain)
Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.es

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.